

Til Virksomheden

Revurdering af tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider)

Sundhedsstyrelsen har revurderet tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N02A, R05DA04 og N07BC02, der per 1. oktober 2012 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

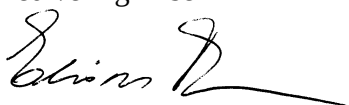
Vi vedlægger vores afgørelse.

Nedenfor følger en oversigt over de af Deres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen.

.....

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen

18. oktober 2012

Sagsnummer:
2011024096

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider) i ATC-gruppe N02A, N07BC og R05DA

18. oktober 2012

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N02A, N07BC02 og R05DA04, som per 1. oktober 2012 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Sagsnummer:
2011024096

Afgørelsen får virkning fra den **4. marts 2013**.

Nedenfor følger sagsfremstilling, lovgrundlag, afgørelse, begrundelse, klagevejledning samt information om ændringerne.

Sagsfremstilling

Medicintilskuds nævnet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus den 23. december 2011 og supplerende indstilling den 30. maj 2012.

Nævnets indstillinger med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Se alle nyheder > Nyhed af 4. januar 2012¹ og Nyhed af 6. juni 2012².

Medicintilskuds nævnets første indstilling var i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, IRF og Sundhedsstyrelsen. Vi modtog 23 høringssvar, som kan ses under Nyhed af 13. april 2012³, jf. ovennævnte sti.

¹ <http://lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoering-over-medicintilskudsnaevnets-ind--r-opioider>

² <http://lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoering-over-medicintilskudsnaevnets-sup--r-opioider>

³ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoeringssvar-paa-medicintilskudsnaevnets--r-opioider>

På baggrund af de indkomne høringssvar afgav nævnet den 30. maj 2012 en supplerende indstilling.

Medicintilskudsnævnets supplerende indstilling var i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen og PLO. Vi modtog 15 høringssvar, som kan ses under Nyhed af 10. september 2012⁴, jf. førnævnte sti.

Samtlige høringssvar blev forelagt for Medicintilskudsnævnet på møde den 21. august 2012. Nævnet fastholdt sin supplerende indstilling med visse ændringer, som kan ses i referatet fra møde nr. 379⁵. Medicintilskudsnævnets kommentarer til høringssvarene ses af bilag til referatet af møde nr. 379.

Væsentlige synspunkter i de indkomne høringssvar med relation til afgørelsen og vores bemærkninger hertil fremgår af vores høringsnotat (Bilag 1).

Lovgrundlag

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler fremgår af afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010.

Revurdering og tilbagekaldelse af tilskud sker med hjemmel i § 3 og § 4 i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud ("medicintilskudsbekendtgørelsen").

Revurderingen er foretaget i overensstemmelse med vores "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus" af 8. juni 2005 samt "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus" af 4. juli 2006.

Dokumenterne kan findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på www.retsinfo.dk.

⁴ <http://lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/supplerende-indstilling-om-tilskudsstatu-r-opioider>

⁵ <http://lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/medicintilskudsnævnet/referater/referat-af-medicintilskudsnævnets-moede-nr-379>

Afgørelse

1.

Tabletter og depottabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- morfin (N02AA01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

2.

Depotkapsler med indhold af lægemiddelstoffet

- morfin (N02AA01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

3.

Depotgranulat til oral suspension med indhold af lægemiddelstoffet

- morfin (N02AA01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **generelt klausuleret tilskud** med følgende tilskudsklausul:

”Patienter med stærke opioidkrævende smerter, hvor behandling med oralt stærkt opioid i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.”

4.

Injektionsvæske, opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- morfin (N02AA01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

5.

Hårde kapsler, depottabletter og hårde depotkapsler med indhold af lægemiddelstoffet

- hydromorfon (N02AA03)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

6.

Injektions-/infusionsvæske, opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- hydromorfon (N02AA03)

bevarer gældende tilskudsstatus **ikke generelt tilskud**.

7.

Tabletter og suppositorier med indhold af lægemiddelstoffet

- nicomorfin (N02AA04)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

8.

Injektionsvæske, opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- nicomorfin (N02AA04)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

9.

Hårde kapsler og depottabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- oxycodon (N02AA05)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

10.

Smeltetabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- oxycodon (N02AA05)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **generelt klausuleret tilskud** med følgende tilskudsklausul:

”Patienter med stærke opioidkrævende smerter, hvor behandling med oralt stærkt opioid i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.”

11.

Oral opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- oxycodon (N02AA05)

ændrer tilskudsstatus fra ikke generelt tilskud til **generelt klausuleret tilskud** med følgende tilskudsklausul:

”Patienter med stærke opioidkrævende smerter, hvor behandling med oralt stærkt opioid i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.”

12.

Injektions-/infusionsvæske, opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- oxycodon (N02AA05)

bevarer gældende tilskudsstatus **ikke generelt tilskud**.

13.

Depottabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- oxycodon, kombinationer (N02AA55)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til **ikke generelt tilskud**.

14.

Filmovertrukne tabletter og tabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- kodein, kombinationer (N02AA59)

bevarer gældende tilskudsstatus **ikke generelt tilskud**.

15.

Tabletter og suppositorier med indhold af lægemiddelstoffet

- petidin (N02AB02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

16.

Injektionsvæske, opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- petidin (N02AB02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

17.

Depotplastre med indhold af lægemiddelstoffet

- fentanyl (N02AB03)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

18.

Sugetabletter, sublinguale resoribletter og næsespray, opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- fentanyl (N02AB03)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud**.

19.

Depotplastre med indhold af lægemiddelstoffet

- buprenorfin (N02AE01) 5 og 10 µg/time

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **generelt klausuleret tilskud** med følgende tilskudsklausul:

”Patienter med opioidkrævende kroniske smerter, hvor behandling med orale smertestillende lægemidler med generelt tilskud ikke er mulig.”

20.

Depotplastre med indhold af lægemiddelstoffet

- buprenorfin (N02AE01) 20, 35, 52,5 og 70 µg/time

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

21.

Sublinguale resoribletter med indhold af lægemiddelstoffet

- buprenorfin (N02AE01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

22.

Injektionsvæske, opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- buprenorfin (N02AE01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud**.

23.

Injektionsvæske, opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- nalbufin (N02AF02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud**.

24.

Tabletter og suppositorier med indhold af lægemiddelstoffet

- ketobemidon og antispasmodika (N02AG02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

25.

Tabletter, kapsler/hårde kapsler (50 mg), hårde depotkapsler (Dolol Retard UNO) og depottabletter (Nobligan Retard, Tradolan Retard, Tramadol Retard "Actavis", Tramadol Retard "Hexal") med indhold af lægemiddelstoffet

- tramadol (N02AX02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

26.

Depotkapsler (Gemadol retard), depottabletter (Mandolgin Retard og Mandolgin Uno) og kapsler/hårde kapsler (100 mg) med indhold af lægemiddelstoffet

- tramadol (N02AX02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

27.

Opløselige tabletter, brusetabletter, suppositorier og orale dråber, opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- tramadol (N02AX02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **generelt klausuleret tilskud** med følgende tilskudsklausul:

"Patienter med opioidkrævende smerter, hvor behandling med oralt tramadol i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig."

28.

Injektionsvæske, opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- tramadol (N02AX02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud**.

29.

Depottabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- tapentadol (N02AX06)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

30.

Tabletter og oral opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- metadon (N07BC02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

31.

Injektionsvæske, opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- metadon (N07BC02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

32.

Filmovertrukne tabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- kodein (R05DA04)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

33.

Oral opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- kodein (R05DA04)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud**.

Begrundelse

Generelt om lægemidlerne

De lægemidler, der er omfattet af denne afgørelse, er afhængighedsskabende, og ordination af lægemidlerne er omfattet af Sundhedsstyrelsens ”Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler nr. 38 af den 18. juni 2008”.

Vi vurderer på linje med Medicintilskudsnævnet, at der generelt er nærliggende risiko for, at lægemidlerne gøres til genstand for misbrug.

Lægemidler, for hvilke der er nærliggende risiko for misbrug, kan kun have generelt eller generelt klausuleret tilskud, hvis ganske særlige forhold gør sig gældende. Det fremgår af § 1, stk. 3, nr. 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Nævnet finder som beskrevet i deres bilag til referat af møde nr. 379, at der på trods af misbrugsrisikoen bør være adgang til lægemidler med generelt tilskud til behandling af opioidkrævende smerter, herunder fx efter udskrivelse fra hospital.

Vi er enige med nævnet i dette og finder på den baggrund, at lægemidlerne på trods af misbrugsrisikoen kan have generelt eller generelt klausuleret tilskud, jf. dog nedenfor om lægemidler med indhold af henholdsvis petidin og ketobemidon + antispasmodika.

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsnævnets endelige anbefalinger i relation til lægemidternes fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsnævnets indstillinger af 23. december 2011 og 30. maj 2012, samt de kommentarer og udtalelser, som fremgår af referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 379 den 21. august 2012 med bilag, herunder nævnets specifikke kommentarer til lægemiddelstoffer og lægemiddelformer.

Når vi nedenfor henviser til, at Medicintilskudsnævnet lægger vægt på, at der er klasseeffekt inden for gruppen af stærke opioider, sker det med henvisning til nævnets uddybning heraf i sin supplerende indstilling af 30. maj 2012. Her skriver nævnet, at uanset hvilket stærkt opioid man ordinerer, vil langt hovedparten af patienterne kunne opnå samme grad af smertelindring.

De priser, der ligger til grund for denne afgørelse, fremgår af Bilag CI til nævnets supplerende indstilling af 30. maj 2012, med mindre andet er nævnt. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

Ad 1, 9, 17 og 21. Tabletter og depottabletter med indhold af morfin, hårde kapsler og depottabletter med indhold af oxycodon, resoribletter med indhold af buprenorfin samt depotplastre med indhold af fentanyl
Morfin, oxycodon, buprenorfin og fentanyl tilhører gruppen af stærke opioider og anvendes til behandling af stærke smerter, både akutte og kroniske. Alle lægemiddelstofferne er rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste, effekten må betragtes som en klasseeffekt, og morfin anses generelt som værende førstevalg ved behov for behandling med et stærkt opioid.

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for disse lægemidler er mellem 6,00 kr. og 12,76 kr.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets anbefaling og finder på dette grundlag, at morfin tabletter og depottabletter, oxycodon hårde kapsler og depottabletter, buprenorfin resoribletter og fentanyl depotplastre fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 2. Depotkapsler med indhold af morfin

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for morfin depotkapsler er 13,96 kr. og er således højere end for depottabletterne, der ligger mellem 6,90 kr. og 7,82 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet ikke finder, at depotkapslerne har særlige behandlingsmæssige fordele, der står mål med den højere behandlingspris, frem for depottabletterne.

Vi finder på dette grundlag, at dette lægemiddel *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med dette lægemiddel opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 3, 10 og 11. Depotgranulat til oral suspension med indhold af morfin samt smeltetabletter og oral opløsning med indhold af oxycodon

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for disse lægemiddelformer ligger mellem 23,08 kr. og 25,62 kr. og er således højere end for morfin depottabletter og oxycodon hårde kapsler, der ligger mellem 6,90 kr. og 12,76 kr.

I relation til generelt tilskud lægger vi vægt på, at Medicintilskudsnet for morfin depotgranulat til oral opløsning finder, at denne lægemiddelform ikke for alle patienter har særlige behandlingsmæssige fordele, der står mål med den højere behandlingspris i forhold til depottabletterne. Vi vurderer, at det samme gør sig gældende for oxycodon smeltetabletter og oral opløsning i forhold til de hårde kapsler.

Vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

I relation til generelt klausuleret tilskud lægger vi vægt på, at nævnet i sit referat fra møde nr. 379 anfører, at disse lægemiddelformer er en alternativ mulighed, når patienten ikke kan behandles med almindelige tabletter/-kapsler eller depottabletter fx på grund af synkebesvær.

Med henvisning hertil finder vi, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlerne ordineres til patienter med stærke opioidkrævende smerter, hvor behandling med oralt stærkt opioid i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.

Ad 5 og 7. Orale og rektale lægemidler med indhold af hydromorfon eller nicomorfin

Hydromorfon og nicomorfin tilhører gruppen af stærke opioider og anvendes til behandling af stærke smerter. Begge lægemiddelstoffer er rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste, og det anføres, at effekten af stærke opioider må betragtes som en klasseeffekt.

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for hydromorfon og nicomorfin er mellem 13,44 kr. og 22,40 kr. for de orale former og 46,86 kr. for suppositorier. Til sammenligning er behandlingsprisen per døgn for de stærke opioider, der bevarer generelt tilskud (pkt. 1, 9, 17 og 21), mellem 6,00 kr. og 12,76 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet på baggrund af klasseeffekten og de højere behandlingspriser ikke finder, at disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt eller generelt klausuleret tilskud.

På denne baggrund finder vi, at lægemidlerne *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 13. Lægemidler med indhold af oxycodon + naloxon

Naloxon er en opioidantagonist, der i denne formulering reducerer de bivirkninger fra mave-tarm-kanalen, der er typiske for opioidbehandling.

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for lægemidler med indhold af oxycodon + naloxon er 22,80 kr. Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for depottabletter med indhold af morfin eller oxycodon er mellem 6,90 kr. og 11,36 kr. Prisen på laksantia ligger mellem 0,35 kr. og 9,90 kr. per døgn⁶.

Vi lægger vægt på, at nævnet anfører, at det fortsat er uafklaret, hvilken effekt naloxon har på opioidinduceret opstipation i forhold til fast laksantia behandling, da der ikke er udført sammenlignende studier heraf.

På denne baggrund finder vi, at dette lægemiddel *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

⁶ Vi henviser til bilag C til Medicintilskudsrådets indstilling af 23. december 2011.

Vi mener, at et generelt klausuleret tilskud vil medføre risiko for at oxycodon + naloxon bliver anvendt som førstevalg til patienter med stærke smerter.

Vi finder det derfor ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med dette lægemiddel opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Ad 14. Lægemidler med indhold af kodein + paracetamol

Kodein i kombination med paracetamol er godkendt til behandling af akutte korterevarende smerter af op til 5 dages varighed.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet mener, at der er risiko for, at lægemidlerne vil blive anvendt uhensigtsmæssigt som førstevalg til behandling af akutte svage smerter, hvilket ikke bør være tilfældet, da førstevalgsbehandlingen bør være paracetamol alene.

På denne baggrund finder vi, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til vores begrundelse for ikke at give lægemidlerne generelt tilskud, finder vi det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Ad 15. Orale og rektale lægemidler med indhold af petidin

Petidin tilhører gruppen af stærke opioider og anvendes til behandling af akutte, stærke smerter. Petidin har en kort virkningsvarighed og er af den grund rekommanderet med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste, fx til smerter under fødsel.

Som nævnt indledningsvist finder vi generelt for opioiderne, at der er nærliggende risiko for, at lægemidlerne gøres til genstand for misbrug. For petidin finder vi ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der begrunder, at lægemidlerne på trods af misbrugsrisikoen kan have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Dette skyldes den korte virkningsvarighed, der som nævnt medfører, at petidin rekommanderes med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste.

På denne baggrund finder vi, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 18. Sugetabletter, sublinguale resoribletter og næsespray med indhold af fentanyl

Disse lægemidler er godkendt til behandling af gennembrudssmerter hos voksne med kroniske cancersmerter.

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn er mellem 231,52 kr. og 937,20 kr. og således meget højere end for andre muligheder til behandling af gennembrudssmerter.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet på denne baggrund ikke finder, at disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Vi finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 19. Depotplastre med indhold af buprenorfin, 5 og 10 µg/time

Buprenorfin tilhører som tidligere nævnt gruppen af stærke opioider, og depotplastre 5 og 10 µg/time anvendes til behandling af non-maligne moderate smerter.

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for buprenorfin depotplastre 5 og 10 µg/time er 8,44 - 14,75 kr⁷. Til sammenligning er behandlingsprisen per døgn for morfin og oxycodon depottabletter i ækvieffektive doser mellem 2,00 kr. og 5,90 kr. (for morfin 5-10 mg og oxycodon 5 mg, doseret 2 gange daglig), for paracetamol på 4,64 kr. (for tabletter 500 mg, i alt 4 g/døgn)⁸ og for tramadol (de lægemiddelformer, der bevarer generelt tilskud) mellem 2,40 kr. og 5,60 kr.

⁷ Vi henviser til bilag C til nævnets indstilling af 23. december 2011

⁸ Priser for disse styrker af morfin og oxycodon samt for paracetamol er den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 9. juli 2012 til 17. september 2012).

Med henvisning til de højere behandlingspriser finder vi, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Medicintilskudsnævnet anfører, at der er visse patienter, der har svært ved at anvende depottabletter, fx på grund af synkebesvær eller ventrikelretention, og at for disse patienter kan depotplastre være et godt behandlingsalternativ.

For buprenorfin depotplastre 5 og 10 µg/time findes ikke ækvieffektive behandlingsalternativer i andre depotplastre. Med henvisning hertil og til sundhedslovens § 144, stk. 2, vurderer vi, at buprenorfin depotplastre, 5 og 10 µg/time *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlerne ordineres til patienter med opioidkrævende kroniske smerter, hvor behandling med orale smertestillende lægemidler med generelt tilskud ikke er mulig.

Ad 20. Depotplastre med indhold af buprenorfin, 20, 35, 52,5 og 70 µg/time

For disse styrker af buprenorfin depotplastre findes der ækvieffektive behandlingsalternativer i andre depotplastre. Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for buprenorfin depotplastre ligger mellem 24,83 kr. og 34,20 kr. og er således højere end for fentanyl depotplastre, der ligger på 10,86 kr.

På denne baggrund vurderer Medicintilskudsnævnet, at lægemidlerne ikke opfylder kriterierne for generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Med henvisning hertil finder vi, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 24. Lægemidler med indhold af ketobemidon og antispasmodika

Ketobemidon tilhører gruppen af stærke opioider, og lægemidlerne rekommanderes i den Nationale Rekommandationsliste, hvor det samtidig også anføres, at misbrug er en velkendt problematik.

Som nævnt indledningsvist finder vi generelt for opioiderne, at der er nærliggende risiko for, at lægemidlerne gøres til genstand for misbrug. For ketobemidon og antispasmodika finder vi ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der begrundes, at lægemidlerne på trods af

misbrugsrisikoen kan have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Dette skyldes den velkendte misbrugsproblematik.

På denne baggrund finder vi, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 25. Tabletter, kapsler/hårde kapsler (50 mg), hårde depotkapsler (Dolol Retard UNO) og depottabletter (Nobligan Retard, Tradolan Retard, Tramadol Retard "Actavis", Tramadol Retard "Hexal") med indhold af tramadol

Tramadol er et svagt opioid, der anvendes til behandling af smerter, der ikke kan behandles suffieient med paracetamol. I den Nationale Rekommandationsliste rekommanderes tramadol som det eneste svage opioid.

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for de lægemiddelformer og styrker, der er omfattet af dette punkt ligger mellem 2,40 kr. og 5,60 kr.⁹

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet på baggrund af de lave behandlingspriser og rekommandationen af tramadol som førstevalg ved behandling med et svagt opioid anbefaler, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud.

Vi finder derfor, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 26. Depotkapsler (Gemadol Retard), depottabletter (Mandolgin Retard og Mandolgin Uno) og kapsler/hårde kapsler (100 mg) med indhold af tramadol

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for de lægemidler, der er omfattet af dette punkt er mellem 7,96 kr. og 22,00 kr. og er således højere end for de lægemiddelformer og styrker, der er omfattet af punkt 25.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet ikke vurderer, at den behandlingsmæssige værdi står mål med prisen for disse lægemidler med indhold af tramadol.

Vi finder derfor, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

⁹ Behandlingsprisen for Dolol Retard UNO, hårde depotkapsler er per 1. oktober 2012 (laveste enhedspris for henholdsvis 100 mg og 200 mg. I alt 400 mg per døgn).

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 27. Opløselige tabletter, brusetabletter, suppositorier og orale dråber med indhold af tramadol

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for de lægemiddelformer, der er omfattet af dette punkt er mellem 8,16 kr. og 19,28 kr. og er således højere end for de lægemiddelformer og styrker, der er omfattet af punkt 25.

I relation til generelt tilskud lægger vi vægt på, at Medicintilskudsnævnet ikke finder, at den behandlingsmæssige værdi for disse lægemiddelformer står i et rimeligt forhold til prisen for alle patienter.

Vi finder derfor, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

I relation til generelt klausuleret tilskud lægger vi vægt på, at nævnet i deres referat fra møde nr. 379 anfører, at disse lægemiddelformer er en alternativ mulighed, når patienten ikke kan behandles med almindelige tabletter/kapsler fx på grund af synkebesvær eller – for suppositorierne – på grund af kvalme ikke kan indtage lægemidler oralt.

Med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, finder vi, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlerne ordineres til patienter med opioidkrævende smerter, hvor behandling med oralt tramadol i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.

Ad 29. Lægemidler med indhold af tapentadol

Tapentadol er godkendt til behandling af svære, kroniske smerter. Det har en anden virkningsmekanisme end andre stærke opioider, da det udover at virke via μ -opioidreceptorerne også hæmmer genoptagelsen af noradrenalin.

Tapentadol er rekommanderet med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste, fordi der kun er vist beskeden effekt på non-maligne smerter, de sammenlignende studier er inkonklusive, og der mangler evidens for effekt ved cancersmerter.

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for tapentadol er 26,10 kr. Til sammenligning er behandlingsprisen per døgn for morfin og oxycodon depottabletter mellem 6,90 kr. og 11,36 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet indstiller, at det generelle tilskud bortfalder, og vi finder, at lægemidlet *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi mener, at et generelt klausuleret tilskud vil medføre risiko for, at tapentadol bliver anvendt som førstevalg til patienter med stærke, kroniske smerter.

Vi finder det derfor ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med dette lægemiddel opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Ad 30. Orale lægemidler med indhold af metadon

Metadon tilhører gruppen af stærke opioider og anvendes til behandling af stærke smerter og som substitutionsbehandling af opioidafhængighed. I den Nationale Rekommandationsliste rekommanderes metadon i smertebehandlingen med forbehold pga. risiko for akkumulation. Den gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn for metadon er 2,10 kr. for tabletter og 1,20 for oral opløsning.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet på baggrund af den ligeværdige effekt med morfin og den lave behandlingspris mener, at lægemidler med indhold af metadon bør bevare generelt tilskud.

På denne baggrund finder vi, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi er enige med rådet i deres vurdering af, at dette ikke vil medføre risiko for, at metadon anvendes som førstevalg til behandling af stærke smerter, da det er vanskeligere at anvende pga. akkumulering og længere optitrering. Vi betragter derfor i lighed med rådet anvendelsen af metadon i smertebehandlingen som specialistbehandling.

Ad 32. Filmovertrukne tabletter med indhold af kodein

Kodein er et svagt opioid, der er godkendt til behandling af svage smerter og som hostestillende lægemiddel. I smertebehandlingen rekommanderes kodein med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste, da det i forhold til tramadol har en kortere virkningsvarighed og hyppigere giver obstipation.

Den gennemsnitlige laveste enhedspris for kodein tabletter er 1,10 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet skriver, at det med kodein er muligt at få en lavere dosis end af tramadol, når man omregner til morfinækvivalenter. Nævnet vurderer, at dette er af væsentlig betydning for nogle patienter, idet de har klinisk erfaring for, at en del patienter ikke har brug for en højere dosis opioid end 25 mg kodein per dosering.

Nævnet vurderer derfor, at kodein har en plads i behandlingen af svagere, men dog opioidkrævende smerter og henviser til, at bivirkningsmønsteret for tramadol og kodein kan være forskelligt.

På denne baggrund og med henvisning til den lave enhedspris finder vi, at kodein tabletter fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 33. Oral opløsning med indhold af kodein

Den gennemsnitlige laveste pris for 200 mg kodein oral opløsning er mellem 13,50 kr. og 29,33 kr. For kodein tabletter er den tilsvarende pris 8,80 kr.

I relation til generelt tilskud lægger vi vægt på, at Medicintilskudsnet ikke finder, at den behandlingsmæssige værdi for kodein oral opløsning står i et rimeligt forhold til prisen.

Vi finder derfor, at disse lægemidler fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Kodein oral opløsning kunne være et relevant behandlingsalternativ for patienter med opioidkrævende smerter, hvor behandling med oralt svagt opioid i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig. Vi finder dog, at generelt klausuleret tilskud til dette lægemiddel med en tilskudsklausul lig den, der gives til lægemidler omfattet af punkt 27, medfører risiko for, at kodein oral opløsning anvendes uhensigtsmæssigt som førstevalg til andre patientgrupper – primært som hostestillende. Dette bør ikke være tilfældet, da den hostestillende effekt af kodein er anført som meget beskeden i den Nationale Rekommandationsliste. Ved denne vurdering har vi lagt vægt på, at de indikationstekster, der er indberettet til Lægemiddelstatistikregistret indikerer, at kodein oral opløsning overvejende anvendes som er hostestillende lægemiddel.

På baggrund af ovenstående finder vi det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med kodein oral opløsning opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Ad 4, 6, 8, 12, 16, 22, 23, 28 og 31. Parenterale lægemidler med indhold af morfin, hydromorfon, nicomorfin, oxycodon, petidin, buprenorfin, nalbufin, tramadol eller metadon

Medicintilskuds nævnet vurderer, at disse parenterale lægemidler primært anvendes som led i sygehusbehandling, og at deres plads i primærsektoren er til behandling i terminalfasen, herunder behandling på hospice, hvor patienterne oftest har bevilling af terminaltilskud.

På denne baggrund finder vi, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Revurdering

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005 blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt.

Vi kan herudover iværksætte ad hoc revurderinger, fx ved væsentlige nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, væsentlige prisændringer mm. Vi følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidler omfattet af denne afgørelse.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke kan vurdere vores faglige skøn.

Information

Vi informerer om ændringerne på vores hjemmeside og patienterne vil modtage information på apoteket. Desuden vil vi direkte informere alle alment praktiserende læger, praktiserende speciallæger og apoteker. Sygehuslægerne vil blive informeret via Danske Regioner. Relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Dansk Smerteforum, Lægeforeningen, PLO samt Danmarks Apotekerforening vil ligeledes blive orienteret.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Elisabeth Thomsen', with a long, sweeping horizontal line extending to the right.

Elisabeth Thomsen

Bilag 1: Notat om høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider) i ATC-gruppe N02A, N07BC og R05DA.

Bilag 1 - Notat om høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider) i ATC-gruppe N02A, N07BC og R05DA.

Der har været gennemført to høringer i relation til revurdering af tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler i ATC-gruppe N02A, N07BC og R05DA.

Medicintilskudsnævnet afgav sin første indstilling den 23. december 2011. Indstillingen blev sendt i høring med høringsfrist den 3. april 2012.

På baggrund af høringssvarene besluttede Medicintilskudsnævnet at foretage visse ændringer i sin indstilling og afgav den 30. maj 2012 en supplerende indstilling. Denne indstilling blev sendt i høring med høringsfrist den 6. juli 2012.

Høringsparter

Berørte virksomheder:

2care4 ApS, Actavis A/S, Alternova A/S, EuroPharma.DK ApS (kun 2. høring), Grünenthal Denmark ApS, Hexal A/S, Janssen-Cilag A/S (Tibotec), Meda AS, Nordic Drugs Danmark, Norpharma A/S, Nycomed Danmark ApS, Orifarm A/S, Orion Pharma A/S (kun 2. høring), Orpha Devel Handels- und Vertr., Pfizer ApS, PharmaCoDane ApS, Pinewood Laboratories Limited, ProStrakan Ltd, Ratiopharm A/S, RB Pharmaceuticals Limited, Sandoz A/S, Swedish Orphan Biovitrum A/S (kun 1. høring), Teva Denmark A/S.

Lægevidenskabelige selskaber:

Danish Colorectal Cancer Group (DCCG), Dansk Gastroenterologisk Selskab (kun 1. høring) Dansk Gerontologisk Selskab, Dansk Hovedpine Selskab, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab, Dansk Lungemedicinsk Selskab, Dansk Neurologisk Selskab, Dansk Neuropædiatrisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Reumatologisk Selskab, Dansk Rygkirurgisk Selskab, Dansk Selskab for Akutmedicin (Emergency Medicine), Dansk Selskab for Ambulant Kirurgi, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Dansk Selskab for Dag-Kirurgi, Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi (kun 2. høring), Dansk Selskab for Geriatri, Dansk Selskab for Hofte- og Knæalloplastik Kirurgi, Dansk Selskab for Hoved- og Halsnøkkologi (DSHHO), Dansk Selskab for Håndkirurgi, Dansk Selskab for Intensiv Terapi – DSIT, Dansk Selskab for Intern Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO), Dansk Selskab for Medicinsk Onkologi, DMO (kun 1. høring), Dansk Selskab for Muskuloskeletal Medicin, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Selskab for Skulder Albue Kirurgi, Dansk Thoraxkirurgisk Selskab, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber, LVS, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.

Patientorganisationer:

Foreningen af Kroniske Smertepatienter (FAKS), Migrænerforbundet, Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer, Patient Foreningernes Samvirke.

Derudover er Dansk Smerteforum hørt. Sundhedsstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterapi er hørt i 1. høring. Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen og PLO er hørt i 2. høring.

Vi har i første høring modtaget 23 høringssvar. Høringssvarene kan ses her: www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Nyheder > Nyhed af 13. april 2012¹.

I anden høring har vi modtaget 15 høringssvar. Høringssvarene kan ses her: www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Nyheder > Nyhed af 10. september 2012².

I relation til de kommentarer af mere lægefaglig karakter, der er kommet til udtryk i høringssvarene, henviser vi til Medicintilskuds nævnets kommentarer hertil i nævnets referat af møde nr. 379 samt bilaget hertil.

I dette notat kommenterer vi på en række øvrige kommentarer i de modtagne høringssvar.

Kompleksitet i tilskudsændringerne

Danmarks Apotekerforening påpeger, at de foreslåede tilskudsændringer er komplicerede, fordi der lægges op til forskellig tilskudsstatus for samme lægemiddel i forskellige styrker og lægemiddelformer, og lægernes korrekte håndtering heraf kræver understøttelse i lægesystemerne for at kunne fungere i praksis.

Vi er opmærksomme på problemstillingen. Vi er enige med Danmarks Apotekerforening i, at det er mest hensigtsmæssigt, at lægerne kan se tilskudsstatus for et givent lægemiddel og ordlyden af eventuel tilskudsklausul i ordinationsøjeblikket.

Vi har fået oplyst, at flertallet af lægepraksissystemerne har implementeret tilskudsklausulerne, så de nu er tilgængelige i ordinationsøjeblikket.

I lighed med tidligere vil der i PEM blive etableret mulighed for, at lægen kan fremsøge de patienter, der er i behandling med de lægemidler, der ændrer tilskudsstatus.

Konsekvensanalyse

Flere parter mener, der er behov for en systematisk afdækning af konsekvenserne af tilskudsændringerne og en samlet evaluering af erfaringerne med revurderinger af tilskud til lægemidler.

Vi er orienteret om, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har besluttet at få udarbejdet en analyse af revurderingernes konsekvenser for patientbehandlingen og om muligt af bredere samfundsmæssige konsekvenser.

Samfundets udgifter til smertemedicin

Det påpeges af flere parter, at udgifterne til receptpligtig medicin kun udgør en lille del af samfundets samlede udgifter på smerteområdet.

¹ <http://lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoeringssvar-paa-medicintilskudsnaevnets--r-opioider>

² <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/supplerende-indstilling-om-tilskudsstatu--r-opioider>

Folketinget har besluttet, at vi regelmæssigt skal revurdere alle lægemidlers tilskudsstatus. Ved denne revurdering er det vores opgave at vurdere, om de enkelte lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, der er fastsat i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Informationsindsats

Danmarks Apotekerforening og Danske Patienter understreger, at det er vigtigt at informere læger og patienter i god tid inden afgørelsen træder i kraft.

Afgørelsen træder i kraft om 4½ måned. Umiddelbart efter afgørelsen er truffet, sender vi informationsark til apotekerne, som kan udleveres til de berørte kunder samt breve med detaljerede oplysninger om ændringerne til alle praktiserende læger – såvel alment praktiserende læger som praktiserende speciallæger. Sygehuslægerne vil blive informeret via Danske Regioner, og vi vil lægge detaljeret information på vores hjemmeside. Dette giver mulighed for, at patienter og læger sammen kan tage stilling til den fremtidige lægemiddelbehandling, herunder om lægen evt. skal ansøge om enkelttilskud.

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at patienter, der får dosisdispenseret medicin, udgør en særlig udfordring. Vi vil i informationsmaterialet til lægerne specielt henlede lægens opmærksomhed på disse patienter.

Ikrafttrædelse

Danmarks Apotekerforeningen opfordrer til, at ændringen gennemføres på et tidspunkt, hvor der i perioden umiddelbart op til og efter er mulighed for, at apoteker og patienter kan komme i forbindelse med lægerne.

Af hensyn hertil har vi fastsat datoen for ikrafttrædelse til den 4. marts 2013, hvilket er i god tid inden påske.

Ansøgninger om enkelttilskud

Danske Patienter anfører, at det er vigtigt, at proceduren for ansøgning om enkelttilskud er enkel.

Vi modtager årligt ca. 100.000 ansøgninger om enkelttilskud fra læger.

For at lette ansøgningsproceduren for lægerne, findes der vejledende kriterier for enkelttilskud på vores hjemmeside for de lægemidler, der oftest søges om enkelttilskud til samt særlige ansøgningsskemaer til de lægemidler, hvor det er muligt og hensigtsmæssigt. Vi har sammen med Medicintilskudsnævnet overvejet hvilke patienter, der fremover vil kunne få bevilget enkelttilskud til de stærke smertestillende lægemidler, der efter den 4. marts 2013 ikke har generelt tilskud. Vi medsender oplysninger herom til de praktiserende læger i forbindelse med den generelle information om tilskudsændringerne.

Flere parter mener, at der vil blive social ulighed i hvilke patienter, der får ansøgt om og bevilget enkelttilskud.

Vi mener ikke, der er dokumentation for, at der skulle være social ulighed i, hvornår og for hvem lægerne søger om enkelttilskud. Generelt har vi tillid til, at lægerne - såvel praktiserende læger som sygehuslæger - ordinerer de lægemidler, som de mener, i den givne situation er mest rationelle for deres patienter samt ansøger om enkelttilskud, hvis det er nødvendigt at ordinere et lægemiddel, som ikke har generelt tilskud.

FAKS skriver, at det er en ikke lægefaglig medarbejder i styrelsen, der vurderer ansøgninger om enkelttilskud.

Vores sagsbehandling af ansøgninger om enkelttilskud varetages af farmaceuter og i tvivlstilfælde af en af styrelsen ansat læge eller med rådgivning fra Medicintilskudsnævnet, der bl.a. består af seks læger. Kriterier og retningslinier for sagsbehandlingen udarbejdes i samarbejde med lægerne i Medicintilskudsnævnet.

Prisændringer

Flere parter mener, at det er uhensigtsmæssigt, at tilskudsændringerne i så høj grad er baseret på lægemidlernes behandlingspriser, der - som følge af den frie prissætning på lægemidler i Danmark - kan ændre sig hver 14. dag. Nogle foreslår, at Sundhedsstyrelsen indfører prisforhandlinger med lægemiddelvirksomhederne, som det kendes fra udlandet.

Der er fri prissætning på lægemidler i Danmark, og Sundhedsstyrelsen kan derfor inden for rammerne af den gældende lovgivning ikke indgå aftaler med lægemiddelvirksomhederne om lægemidlernes pris.

Bl.a. i erkendelse af at priserne på lægemidler ændrer sig over tid indførte et enigt Folketing den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Et af hovedkriterierne for at et lægemiddel kan have generelt tilskud er, at lægemidlets behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til lægemidlets pris. Det fremgår af § 1, stk. 1, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi foretager en vurdering af, om disse kriterier for generelt tilskud er opfyldt for et givet lægemiddel både ved den initiale ansøgning om generelt tilskud og i forbindelse med revurdering af lægemidlets tilskudsstatus.

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 sundhedsloven, 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.”

Lægemidlernes behandlingspriser er således en væsentlig faktor ved tilskudsvurderinger. Vi vil løbende følge prisudviklingen for de lægemidler, der er omfattet af denne revurdering og om nødvendigt genoptage spørgsmålet om tilskud, hvis priserne ændrer sig væsentligt.

Møde med patientrepræsentanter

Patient Foreningernes Samvirke opfordrer til, at der arrangeres et møde mellem de offentlige sagsbehandlere og patientrepræsentanter.

Fra den 1. september 2012 er der udpeget et nyt medlem af Medicintilskudsnævnet med henblik på at repræsentere patient- og forbrugerinteresser.

Sundhedsstyrelsen
Sagsnummer: 2011024096
Den 18. oktober 2012

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 18. oktober 2012 om fremtidig tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider).

2care4 ApS
Actavis A/S
Alternova A/S
EuroPharma.DK ApS
Grünenthal Denmark ApS
HEXAL A/S
Hexal A/S
Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC)
Meda AS
Nordic Drugs Danmark
Norpharma A/S
Nycomed Danmark ApS
Orifarm A/S
Orion Pharma A/S
Orpha Devel Handels- und Vertr.
Pfizer ApS
PharmaCoDane ApS
Pinewood Laboratories Limited
ProStrakan Ltd
RB Pharmaceuticals Limited
Sandoz A/S
Teva Denmark A/S