

AstraZeneca AS
Søren Clausen
Arne Jacobsens Allé 13, 2. sal
2300 København S

Moventig får ikke generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Moventig den 2. marts 2015.

I ansøgningen foreslår I, at tilskuddet klausuleres til:

”Behandling af opioidinduceret obstipation hos voksne patienter, som har haft et utilstrækkeligt respons efter behandling med 2 laksantia med forskellige virkningsmekanismer i mindst fire dage inden for de sidste 2 uger”.

Afgørelse

Moventig (tabletter med indhold af naloxegol i styrken 25 mg) får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse

Moventig er godkendt til behandling af opioidinduceret obstipation hos voksne, som har haft et utilstrækkeligt respons på laksantia.

Jeres ansøgning er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som bl.a.

udtalte: ”... at der er risiko for, at Moventig vil blive anvendt som førstevalg til behandling af opioidinduceret obstipation.

Førstevalgsbehandling af opioidinduceret obstipation er efter vores vurdering såvel non-farmakologisk som farmakologisk fx fiberrig kost eller fibertilskud og laksantia”.

Sundhedsstyrelsen finder, at et klausuleret tilskud til patienter, som I foreslår, vil medføre risiko for, at Moventig vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet. Ved vores vurdering af risiko for førstevalg har vi lagt vægt på, at der er tale om en potentiel stor patientgruppe samt det forhold at alle læger kan ordinere Moventig på recept. Hertil kommer, at det antal patienter, der ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en lille del af den samlede patientgruppe.

Vi mener derfor samlet set, at der vil være stor risiko for, at et stort antal patienter uberettiget vil få tilskud til Moventig, uanset at de ikke opfylder klausulen.

19. juni 2015

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

Sagsnummer:
2015030388
Vor ref: Karen Kolenda

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

Moventig opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

De læger, der behandler patienter med opioidinduceret obstipation, kan søge om enkelttilskud til Moventig til de patienter, der har utilstrækkelig effekt af billigere lakserende kombinationsbehandling, forudsat at der er opnået bedre effekt af behandling med Moventig.

Vi henviser i øvrigt til afsnittet ”Bemærkninger til jeres høringssvar” nedenfor.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Bemærkninger til jeres høringssvar

I har den 11. maj 2015 fremsendt jeres bemærkninger til Medicintilskudsnetvænets indstilling. Nedenfor følger vores bemærkninger til jeres høringssvar:

Obstipation og tilskud

I undrer jer over, at nævnet skriver, at obstipation overordnet set ikke er et formål, hvortil der med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet. Vi skal bemærke, at nævnet her udtaler sig om obstipation generelt og ikke specifikt om opioidinduceret obstipation. Nævnet udtaler dette i forbindelse med spørgsmålet om eventuel genoptagelse af sagen på et senere tidspunkt. Det er nævnets og Sundhedsstyrelsens vurdering, at førstevalgsbehandling af obstipation, og herunder opioidinduceret obstipation, er såvel non-farmakologisk som farmakologisk, og netop derfor mener hverken nævnet eller vi, at der er grundlag for, at Sundhedsstyrelsen genoptager sagen af egen drift på et senere tidspunkt. I er naturligvis velkomne til at genansøge om generelt klausuleret tilskud, hvis der på et senere tidspunkt foreligger nye forhold, som I mener kan føre til en anden afgørelse.

Prissammenligning

I undrer jer endvidere over udvælgelsen af lægemidler i vores prisoversigt, da IRF i deres præparatanmeldelse af 23. februar 2015 sammenligner med lægemidlerne Relistor og Targin, der tilhører samme stofgruppe, perifere opioid-receptor antagonist.

¹ lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

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

Når vi i vores prisoversigt ikke har medtaget Targin, skyldes det, at Targin ikke længere opfylder betingelserne for generelt klausuleret tilskud på grund af høj pris i forhold til behandling med billigste opioid og billigere (kombinations)behandling med laksantia. Relistor har indtil for nyligt kun været godkendt til patienter med opioidinduceret obstipation med fremskreden sygdom i palliativ behandling, når andre laksantia ikke har haft tilstrækkelig effekt. Relistor har ligesom Targin ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Vi mener derfor ikke, at der på tidspunktet for udarbejdelse af prisoversigten var grundlag for en reel sammenligning af de to lægemidler.

På baggrund af ovenstående har vi sammenlignet prisen på Moventig med priserne på almindelige laksantia.

I skriver: "AstraZeneca er enig med IRF i at Moventig ikke er en dyr behandling...". Sundhedsstyrelsen er ikke enig med jer i denne vurdering. IRF konkluderer i deres præparatanmeldelse: "... at med en beskeden effekt i forhold til placebo og hyppige bivirkninger er den kliniske relevans af naloxegol ikke overbevisende, og står ikke mål med den høje pris. Almindelige laksantia i optimal dosis skal være forsøgt før naloxegol overvejes.

Revurdering af Targins tilskudsstatus

Det er korrekt, som I skriver, at Targin fik tildelt et generelt klausuleret tilskud i 2011. I forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler med ikrafttrædelse 4. marts 2012³ besluttede vi imidlertid ikke længere at yde generelt klausuleret tilskud til Targin. Begrundelsen var: 1) Der forelå ikke dokumentation for, at den behandlingsmæssige værdi af oxycodon + naloxon stod i et rimeligt forhold til prisen, når behandlingen stilles over for behandling med oxycodon og laksantia hver for sig og 2) at det var uafklaret, hvilken effekt naloxon havde på opioidinduceret obstipation i forhold til fast laksantia behandling, da der ikke er udført sammenlignende studier heraf.

I revurderingen af tilskudsstatus for de stærke smertestillende lægemidler og beslutningen om ikke længere at yde generelt klausuleret tilskud til Targin, vurderede vi, at lægemidlets pris ikke stod mål med den behandlingsmæssige værdi. I denne sag om ansøgning om klausuleret tilskud til Moventig vurderer vi, at der er risiko for førstevalg, hvis vi bevilger generelt klausuleret tilskud. Der er således tale om to forskellige lægemidler og to forskellige vurderinger.

Enkeltilskud til patienter med opioidinduceret obstipation

Vi er enig i vigtigheden af at behandle patienter med opioidinduceret obstipation. Derfor er det også nævnt som et eksempel i vores vejledende

³ <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2012/medicintilskuddet-til-visse-staerke-smertestillende-laegemidler-aendres-den-4-marts-2013.aspx>

kriterier for enkelttilskud til laksantia, som fremgår af vores hjemmeside. For de patienter, der har utilstrækkelig effekt af billigere lakserende kombinationsbehandling, kan lægen som nævnt søge om enkelttilskud til Moventig, forudsat der er opnået bedre effekt af denne behandling.

NICE

I har med mail af 2. juni 2015 orienteret os om, at The Appraisal Committee under NICE har besluttet at rekommandere Moventig til patienter med opioidinduceret obstipation, der har inadækvat respons til laksantia.

Vi kan hertil oplyse, at tilskudsbeslutninger er nationale og baseret på national lovgivning. Afgørelsen fra NICE i Storbritannien ændrer således ikke på, at kriterierne for klausuleret tilskud i Danmark ikke er opfyldt. Vi kan konstatere, at rekommandationen fra NICE, om hvilke patienter de mener bør behandles med Moventig, er i tråd med den patientpopulation, der vil kunne opnå enkelttilskud, se ovenfor.

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Moventig vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

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