

Svar på Medicintilskudsnevnets høring over nævnets 4 forslag til indstillinger af 22. november 2013 til tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A01, A03, A07, A09, A11, A12 og A16

Vi har modtaget høringssvar fra følgende:

- Bristol-Myers Squibb
- Danmarks Apotekerforening
- Lægeforeningen
- Tandlægeforeningen
- UCB Pharma AS

Medicintilskudsnevnet, den 26. marts 2014

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Lyngby d. 27. november 2013

Att.: Medicintilskudsnet

Vedr. revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A01, 1. partshøring

Medicintilskudsnet har inviteret til partshøring i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A01, A03, A07, A09, A11, A12 og A16.

Bristol-Myers Squibb noterer, og er enige i, at Mycostatin (ATC A07AA02) er indstillet til at bevare generelt tilskud.

Med venlig hilsen



Lone Jakobsen Servais | Field Market Access Manager

Bristol-Myers Squibb
Lyngby Hovedgade 98, DK-2800 Lyngby
Phone: +45 45930506 Mobile: +45 30655565
email: lone.jakobsen@bms.com

]

Danmarks Apotekerforening

Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

Medicintilskudsnet

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

26. februar 2014

GHE/610/00005

Høring over Medicintilskudsnetts forslag til indstilling til fremtidig tilskudsstatus for visse lægemidler i ATC-gruppe A (A01, A03, A07, A09, A11, A12 og A16).

Medicintilskudsnet har revurderet tilskudsstatus for en række lægemidler i ATC-gruppe A, og har med meddelelse af 25. november 2013 sendt sine indstillinger i høring.

Apotekerforeningen har følgende generelle bemærkninger til Medicintilskudsnetts indstillinger.

Medicintilskudsnet har i sine indstillinger kun få forslag til ændringer i tilskudsstatus i forhold til den nuværende status. Nævnet har heller ikke for nogen af de omfattede lægemidler fundet anledning til at begrænse et generelt tilskud til klausuleret tilskud. Dette må afspejle, at lægemidlerne i de omfattede grupper efter Medicintilskudsnetts opfattelse generelt anvendes rationelt og i overensstemmelse med gældende rekommandationer.

For enkelte lægemidler har Medicintilskudsnet dog fundet, at behandlingsprisen er så meget højere end de tilsvarende lægemidler, at det indstilles, at det generelle tilskud bortfalder. Det drejer sig om miconazol mundhulegel (A01AB09) og Budesonid til rektalt brug (A07EA06).

Selvom der er tale om få ændringer, og de berørte lægemidler sædvanligvis ikke benyttes til kontinuerlig behandling, skal Apotekerforeningen alligevel opfordre til, at ikrafttrædelsen gennemføres med et passende varsel, så de berørte patienter og læger kan nå at indstille sig på omlægningen. Desuden skal ændringen gennemføres på et tidspunkt, hvor de involverede parter, dvs. udstedere, apoteket og patienter, kan komme i kontakt med hinanden, dvs. uden for ferieperioder m.v. Erfaringer fra tidligere tilskudsomlægninger viser, at dette har stor betydning for en succesfuld implementering.

Med venlig hilsen

Gitte Hessner

ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350

Fra: Geert Amstrup [ga@DADL.DK]
Sendt: 26. februar 2014 10:01
Til: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
Emne: Medicintilskudsnet: Høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i dele af ATC-gruppe A

Sent to GoPro Portal: -1

Til sekretariatet for Medicintilskudsnet.

Lægeforeningen har ikke bemærkninger til de foreslåede ændringer.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Geert Amstrup

Konsulent
Sundhedspolitisk sekretariat
Lægeforeningen
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf.: 35 44 85 00
Tlf.: 35 44 82 14 (Direkte)
Tlf.: 51 32 36 99 (Mobil)
E-mail: ga@dadl.dk
Web: <http://www.laeger.dk>

P Tænk på miljøet, før du printer.

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
[USK@dkma.dk] **Sendt:** 26. november 2013 11:04 **Til:** Fagbladet Apotekerforeningen; Dadl officiel post; Praktiserende Lægers organisation;
'info@tandlaegeforeningen.dk' **Emne:** Høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i dele af ATC-gruppe A

Til
Apotekerforeningen, Lægeforeningen, PLO og
Tandlægeforeningen

Vi er i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i nogle undergrupper af ATC-gruppe A og har nu færdiggjort 4 forslag til indstillinger.

Forslagene kan

læses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2013/hoering-over-tilskudsstatus-for-medicin-i-dele-af-atc-gruppe-a.aspx>

Vi anbefaler, at hovedparten af lægemidlerne bevarer den tilskudsstatus, de har i dag.

Dog anbefaler vi på

baggrund af højere behandlingspriser i forhold til lignende lægemidler, at

tilskuddet til miconazol mundhulegel, rektal budesonid samt olsalazin bortfalder.

Forslagene omfatter

disse grupper:

A01: Lægemedler til

lokal behandling af sygdomme i mundhulen

A03: Midler mod

funktionelle gastrointestinale forstyrrelser

A07: Lægemedler mod

diarré og tarminflammation/infektion

A09: Digestiva, inkl. enzymer

A11: Vitaminer

A12:

Mineralpræparater

A16: Andre midler

til fordøjelsesorganer og stofskifte

Høring

Vores forslag er nu

sendt i partshøring hos de berørte virksomheder.

Hvis I har

bemærkninger til forslagene, beder vi jer sende disse til os senest den 26.

februar 2014 - gerne per mail til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter

vil vi genoptage vores drøftelser og på baggrund af bl.a. de indkomne

høringssvar arbejde videre med vores indstillinger til Sundhedsstyrelsen.

Jeres eventuelle

høringssvar vil i overensstemmelse med "Vejledning om procedure for

revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus af den 8. juni 2005" blive

offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Desuden er en række

videnskabelige selskaber og patientforeninger orienteret om

høringen.

Baggrund

I kan læse mere om

revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, herunder om baggrund, procedure,

kriterier for generelt tilskud, beslutninger, beslutningsgrundlag, status,

information mv. her [http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/tilskud/generelle-](http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/tilskud/generelle-tilskud/revurdering)

[tilskud/revurdering](http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/tilskud/generelle-tilskud/revurdering)

I kan abonnere på

nyheder fra Sundhedsstyrelsen her: <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/abonner>

Sæt flueben i

kategorien Tilskud til medicin, som ligger under Medicin og medicinsk udstyr. I

vil så modtage kommende nyheder vedrørende revurdering af tilskudsstatus samt

øvrige nyheder inden for tilskud til medicin.

I er velkomne til

at kontakte mig, hvis I har spørgsmål.

Med venlig

hilsen

Ulla Kirkegaard

Madsen

Sekretær for

Medicintilskudsnevnet
T (dir) +45 44 88
93 50
usk@dkma.dk

Medicintilskudsnevnet
Sekretariatet
Axel Heides gade
1
2300 København
S
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Medicintilskudsnet
Sekretariatet
Axel Heides gade 1
2300 København S
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
Fax: 70 25 16 37
info@tandlaegeforeningen
www.tandlaegeforeningen

CVR nr. 21318418

Dato: 26. februar 2014

Sagsbeh: OM
E-mail: om@tdl.dk
Sagsnr.: hoering_122_201

Vedr.: Høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i dele af ATC-gruppe A"

Tandlægeforeningen har modtaget ovenstående forslag til ændrede tilskudssatser for ATC gruppe A lægemidler.

Det er Tandlægeforeningens holdning, at de nævnte forslag til ændrede tilskudsregler vil påvirke tandsundheden og tandlægenes mulighed for en optimal behandlingsindsats i negativ retning. Fjernelse af tilskud til visse af de nævnte præparater vil kun give en forsvindende lille besparelse på de samlede medicinudgifter, men ramme patientgrupper, som ofte i forvejen bruger mange midler til behandling, som følge af generel eller lokal betingede sygdomsforhold.

For begge midler gælder det, at de er væsentlige i behandling af eftervirkninger som følge af strålebehandling mod hoved-halskræft.

Tandlægeforeningen ønsker derfor specifikt for denne målgruppe at fremføre følgende til forslaget:

Ad 1.

Lægemidler med indhold af natriumfluorid

Natriumfluorid bruges som forebyggende behandling af caries. Tandpasta og dentalsuspension, som påføres af tandlægen i henhold til konkret behandlingsplan. Disse produkter kan ikke sidestilles med "almindelig fluorholdig tandpasta", og skal netop ikke anvendes af alle. Tandpasta med højt fluorindhold og professionel fluorpensling bliver kun anvendt på patienter med væsentlig forhøjet risiko for caries, fx ved mundtørhed som følge af anden medicinindtagelse eller syndrom. Ofte er den pågældende patient udsat for en meget accelereret caries tilstand, som ikke står mål med mundhygiejnen sammenlignet med ikke mundtøre patienter.

En anden gruppe, der har glæde af disse produkter, er patienter som ikke selv kan tage vare på deres mundhygiejne og er overladt til pleje. Disse patienter skal sikres et optimalt behandlingstilbud.

Vi mener derfor, at forebyggelse af caries i denne kontekst netop er et "formål", der forsat skal kunne forventes offentligt tilskud til, og det kan ikke sammenlignes med normal tandpleje. Derfor mener Tandlægeforeningen, at lægemidlerne fortsat bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 3 og 6.


Lægemidler med indhold af miconazol eller nystatin

Miconazol og nystatin er antimykotika. Miconazol findes som mundhulegel til behandling af orale svampeinfektioner i mund og svælg hos patienter med tandproteser.

Tandlægeforeningen er ikke enig i udvalgets betragtninger vedrørende klinisk relevant forskel mellem miconazol og nystatin. De to produkter anvendes lidt forskelligt og smager og opleves forskelligt i relation til forskellige patienter. Det er ofte en patientgruppe, som er svær at få en 100 % compliance fra, og her er muligheden for at skifte mellem de to typer relevant. Undersøgelser viser også, at et skifte mellem de to typer sikrer en bedre behandling.

Tandlægeforeningen anbefaler derfor, at det generelle tilskud til Miconazol ikke bortfalder. Da det ikke er muligt for udvalget at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke Miconazol opfylder kriterierne for generelt tilskud, vil foreningen mene, at det skal komme patienterne til gode og lade det være op til behandlende tandlæge, at afgøre i hvilken udstrækning en kombination skal anvendes. En mulighed var at anbefale Miconazol som 2. valg.

Tandlægeforeningen mener på denne baggrund, at udvalget skal revurdere sit forslag om at fjerne tilskuddet indenfor disse to kategorier. Skulle udvalget ønske yderligere står Tandlægeforeningen til rådighed.

Med venlig hilsen

Freddie Sloth-Lisbjerg
Formand


Joakim Lilholt
Direktør



UCB Pharma AS –Arne Jacobsens Allé 15 – 2300 København S - Danmark

København, den 14. februar 2014

Kære Medicintilskudsævn

Nedsættelse af prisen på Dipentum (olsalazid)

Vi har modtaget jeres forslag til indstilling af tilskudsstatus for medicin til tarm inflammation og UCB ønsker med dette orienterings brev at oplyse nævnet, at UCB ønsker at nedsætte prisen på Dipentum, olsalazid, i Danmark, således at nuværende tilskudsstatus kan bibeholdes.

Nævnets begrundelse i indstillingen:

Behandlingsprisen for olsalazin er væsentligt højere end for de øvrige lægemiddelstoffer, og vi mener ikke olsalazid har behandlingsmæssige fordele i forhold til de øvrige. Vi mener derfor ikke, at den behandlingsmæssige værdi af olsalazin står i et rimeligt forhold til prisen

Det er ikke optimalt, at bede velbehandlede patienter om at skifte medicin, og vi ønsker således, at nuværende patienter kan bibeholde deres behandling og fremtidige patienter kan blive tilbudt en behandling med tilskud.

Efter en telefonsamtale med Ulla Madsen om hvilken proces, der kan gælde for en nedsættelse af prisen og bibeholdelse af tilskudsstatus, vil vi hermed tilbyde en nedsættelse af prisen således:

Varenummer	mg	stk		gl. pris pakning	ny pris pakning	gl. pris DDD	ny pris DDD
180166	250	100	kapsler	370,50	275,00	14,82	11,00
376426	250	300	kapsler	1090,85	825,00	14,54	11,00
565457	500	100	kapsler	749,20	550,00	14,98	11,00

Denne nye og væsentlige lavere DDD pris på 11 kroner vil vi i nærmeste fremtid og senest ultimo marts få indberettet til prissystemet.

UCB anmoder hermed medicintilskuds nævnet om, at genvurdere begrundelsen og kontakte undertegnede med jeres kommentar og eventuelle spørgsmål.

Med venlig hilsen

Jens Agerholm, Market Access Manager, Danmark

Mail: Jens.agerholm@ucb.com, Telefon dir: 25 600 303

Danmark: Tel.: +45 32 46 24 00 – Fax: +45 32 46 24 01
Norge: Tel.: +47 67 16 58 80 – Fax: +47 67 16 58 81
Østerås, Norge – VAT- Org-nr.: NO976281918