

Grünenthal Denmark ApS
Arne Jacobsens Allé 7
2300 København S

Ansøgning om generelt tilskud til Palexia Depot

14. juni 2013

I har den 7. februar 2013 ansøgt om generelt tilskud til Palexia Depot. Subsidiært søger I om generelt klausuleret tilskud til patienter med svære kroniske smerter med en neuropatisk smertekomponent.

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

Afgørelse – Generelt tilskud

Palexia Depot (depottabletter med indhold af tapentadol, 50, 100, 150, 200 og 250 mg) får ikke generelt tilskud.

Sagsnummer:
2013021315
Vor ref: Karen Kolenda

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

.....

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

.....

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

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

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

Begrundelse – Generelt tilskud

Palexia Depot er godkendt til lindring af svære, kroniske smerter hos voksne, som kun kan behandles tilstrækkeligt med opioide analgetika.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnevns indstilling af den 9. april 2013, og finder med henvisning til nævnets begrundelse, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Vi henviser i øvrigt til det under ”Bemærkninger til jeres høringssvar” nedenfor anførte.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af vores prisoversigt med priser af den 8. marts 2013. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

Den i ansøgningen foreslåede prisreduktion på Palexia Depot ændrer ikke vores vurdering.

* * *

Da Palexia Depot 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.

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. 2, 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. 2. Ved vurderingen af, om der skal yder generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

.....

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

....

”Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen 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 Medicintilskudsrådets indstilling af den 9. april 2013, og vurderer med henvisning til rådets begrundelse, at der ikke er dokumentation for, at den behandlingsmæssige værdi af tapentadol står mål med prisen for de patienter, der er omfattet af jeres forslag til tilskudsklausul.

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

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Palexia Depot opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor beskrevet.

Bemærkninger til jeres høringssvar

I har den 8. maj 2013 fremsendt jeres bemærkninger til Medicintilskudsrådets indstilling. Vi har følgende kommentarer til jeres høringssvar.

I høringssvaret anfører I, at for patienter med stærke, kroniske smerter forbedrer behandling med Palexia Depot livskvaliteten dobbelt så meget som behandling med stærke opioider. Dokumentationen herfor stammer fra en pooled analyse af data fra tre fase III studier af tapentadol vs. placebo og oxycodon³. I artiklens diskussion anføres, at resultatet kan reflektere den dårligere bivirkningsprofil for oxycodon i forhold til tapentadol. Vi mener ikke, at de omfattede studier afspejler den kliniske hverdag, idet patienterne ikke fik obligatorisk, optimal behandling af deres bivirkninger, bl.a. fast forebyggende behandling med laksantia. Vi mener derfor ikke, at resultaterne kan anvendes til støtte for en bedre livskvalitet under forhold, der kan overføres til den kliniske hverdag.

³ Lange B et al. Efficacy and Safety of tapentadol prolonged release for chronic osteoarthritis pain and low back pain; Adv Ther. 2010; Jun27(6):381-99.

Det anføres endvidere i høringssvaret, at den bedre livskvalitet gør behandling med tapentadol kost-neutral eller kost-besparende vs. stærke opioider. Da vi som ovenfor nævnt ikke mener, at resultaterne kan anvendes til støtte for en bedre livskvalitet, har vi ikke lagt vægt på disse beregninger.

Endelig anføres det i høringssvaret, at Medicintilskudsrådet har overset, at tapentadol ikke kun er effektivt til behandling af nociceptive smerter, men også til behandling af patienter med en neuropatisk smertekomponent samt at misbrugsrisikoen er lavere med tapentadol end med de stærke opioider. Medicintilskudsrådet har i sin indstilling af 9. april 2013 inddraget og kommenteret på de data, I underbygger disse udsagn med, og vi henviser derfor til rådets indstilling.

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

Tilskudsstatus for Palexia Depot 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