

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser i ATC-gruppe A03, ekskl. A03FA, som per den 15. september 2014 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Nedenfor følger sagsfremstilling, lovgrundlag, afgørelse, begrundelse og klagevejledning.

17. september 2014

Sagsnummer:
2014063014

Sagsfremstilling

Medicintilskudsrådet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus den 20. juni 2014.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder, jf. nyhed af 24. juni 2014¹.

Forinden har nævnet haft sit forslag til indstilling i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO og Apotekerforeningen. Dette forslag samt de indkomne høringssvar kan ligeledes ses på vores hjemmeside. Vi henviser til nævnets indstilling for mere detaljerede oplysninger om sagsforløbet.

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").

¹ <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/endelig-indstilling-til-tilskudsstatus-for-medicin-i-dele-af-atc-gruppe-a>

Revurderingen er foretaget efter 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.sundhedsstyrelsen.dk > Medicin og medicinsk udstyr > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på www.retsinfo.dk.

Afgørelse

1.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- mebeverin (A03AA04)

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

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- glycopyrron (A03AB02)

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

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- propanthelin (A03AB05)

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

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- papaverin (A03AD01)

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

5.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- silikoner (A03AX13) (dimeticon og simeticon)

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

6.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- atropin (A03BA01)

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

7.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- hyoscyamin (A03BA03)

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

8.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- hyoscinbutylbromid (A03BB01)

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

Begrundelse

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsrådets anbefalinger i relation til lægemidlers fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsrådets indstilling af 20. juni 2014.

Ad 1, 3, 4, 7 og 8. Lægemidler med indhold af mebeverin, propanthelin, papaverin, hyoscyamin og hyoscinbutylbromid

Disse lægemidler anvendes ved tilstande, hvor der foreligger eller formodes at foreligge en spastisk kontraktion eller øget motorik i ventrikel, tarm eller galdeveje, fx colon irritabile. På pro.medicin.dk er anført, at effekten generelt er dårligt dokumenteret.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til den dårligt dokumenterede effekt mener, at disse lægemidler fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

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

Ad 2. Lægemidler med indhold af glycopyrron

Glycopyrron findes som injektionsvæske til forebyggelse og behandling af kolinerge virkninger ved anæstesi.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at glycopyrron hovedsagelig anvendes som led i sygehusbehandling.

På denne baggrund finder vi, at glycopyrron fortsat *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 glycopyrron 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.

Ad 5. Lægemidler med indhold af silikoner

Der er tale om dimeticon og simeticon, som er skumdæmpende lægemidler, der ændrer overfladespændingen i mave-tarmindholdet og derved mindsker skumdannelsen. På pro.medicin.dk er anført, at effekten generelt er dårligt dokumenteret.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til den dårligt dokumenterede effekt mener, at disse lægemidler fortsat ikke bør have generelt klausuleret tilskud.

På denne baggrund finder vi det med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 3, ikke muligt, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 2, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 6. Lægemidler med indhold af atropin

Atropin findes som injektionsvæske til bl.a. vagus-induceret bradykardi og behandling af overdoseringer og forgiftninger.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at atropin hovedsagelig anvendes som led i sygehusbehandling.

På denne baggrund finder vi, at atropin fortsat *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 atropin 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 revurderinger ved behov, fx ved væsentlige nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, væsentlige prisændringer mm.

Klagevejledning

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

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

Sundhedsstyrelsen
Sagsnummer: 2014063014
Den 17. september 2014

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 17. september 2014 om fremtidig tilskudsstatus for midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser

Abbott Laboratories A/S
BioPhausia AB
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
McNeil Denmark ApS
Meda AS
medic team a/s
OBA - Pharma ApS
Orion Pharma A/S
Stragen Nordic A/S
Takeda Pharma A/S