

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til lokal behandling af sygdomme i mundhulen

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til lokal behandling af sygdomme i mundhulen i ATC-gruppe A01 og A07AA02, som per den 15. september 2014 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Afgørelsen får virkning fra den **2. marts 2015**.

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

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, Apotekerforeningen og Tandlægeforeningen. 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.

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

17. september 2014

Sagsnummer:
2014063013

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 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

- natriumfluorid (A01AA01)

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

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- chlorhexidin (A01AB03)

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

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- miconazol (A01AB09)

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

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- benzydamin (A01AD02)

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

5.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- benzocain (A01AD11)

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

6.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- nystatin (A07AA02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **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.

De enkelte behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn, jf. bilag B til rådets indstilling af 20. juni 2014. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

Ad 1. Lægemidler med indhold af natriumfluorid

Natriumfluorid bruges som forebyggende behandling af karies. Det findes i lægemidler som tandpasta, medicinsk tyggegummi (ikke markedsført siden marts 2013) samt dentalsuspension, som påføres af tandlægen ca. hver 6. måned.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet ikke mener, at forebyggelse af karies er et formål, der normalt kan forvente offentligt tilskud.

Derudover mener rådet, at der vil være risiko for, at natriumfluorid tandpasta anvendes til patienter, der ikke har behov for det høje fluorindhold. Rådet anfører endvidere, at dentalsuspensionen ikke kan administreres af patienten selv, men er en del af en tandlægebehandling.

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

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med natriumfluorid tandpasta opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3 og 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

På ovenstående baggrund finder vi endvidere, at natriumfluorid dentalsuspension fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3 og 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med natriumfluorid dentalsuspension opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3 og 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

På ovenstående baggrund finder vi endvidere, at det med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 3, ikke er muligt, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke natriumfluorid medicinsk tyggegummi opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 2. Lægemidler med indhold af chlorhexidin

Der er tale om et dentalindlæg, der anvendes som antibakterielt supplement til behandling af svær kronisk parodontal sygdom med pocher.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet anfører, at chlorhexidin dentalindlæg ikke kan administreres af patienten selv, men er en del af en tandlægebehandling.

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 chlorhexidin dentalindlæg opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 3, nr. 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 3. Lægemidler med indhold af miconazol

Miconazol er et antimykotikum, der findes som mundhulegel til behandling af orale svampeinfektioner. Miconazol er rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste til behandling af candidoser.

Behandlingsprisen for miconazol er 24,13 kr. Til sammenligning hermed er behandlingsprisen for nystatin 4,48 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet ikke har erfaring for, at der er klinisk relevant forskel mellem miconazol og nystatin og derfor, med henvisning til forskellene i behandlingspriserne, ikke mener, at den behandlingsmæssige værdi af miconazol står i et rimeligt forhold til prisen.

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 miconazol mundhulegel opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 4 og 5. Lægemidler med indhold af benzydamin og benzocain

Benzydamin er et NSAID, der findes som mundskyllevæske og sugetabletter til behandling af henholdsvis lokale inflammatoriske lidelser i mund og svælg og symptomlindring og irritation i mund og svælg. Benzocain er et lokalanæstetikum, der er godkendt til overfladeanalgesi ved tandfrembrud og findes som opløsning til tandkød. Lægemiddelstofferne er ikke rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til kommentarerne i den Nationale Rekommandationsliste om svag dokumentation for effektivitet og forholdsvis hyppige bivirkninger mener, at benzydamin og benzocain fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Vi finder på dette grundlag, at benzydamin mundskyllevæske samt benzocain 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 benzydamin mundskyllevæske eller benzocain opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder endvidere, at det med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 3, ikke er muligt, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke benzydamin sugetabletter opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 2, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 6. Lægemidler med indhold af nystatin

Nystatin er et antimykotikum, der findes som oral suspension til behandling af orale og intestinale svampeinfektioner. Nystatin er rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste til behandling af candidoser.

Behandlingsprisen er 4,48 kr.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets anbefaling og finder på dette grundlag, at nystatin fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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. 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 vurderer vores faglige skøn.

Information

Vi informerer om afgørelsen på vores hjemmeside. De praktiserende læger og sygehuslægerne vil blive orienteret ad forskellige kanaler, foruden at relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO og Tandlægeforeningen samt apotekerne og Danmarks Apotekerforening vil blive orienteret.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

Sundhedsstyrelsen
Sagsnummer: 2014063013
Den 17. september 2014

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 17. september 2014 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til lokal behandling af sygdomme i mundhulen.

2care4 ApS
Colgate-Palmolive A/S
Dexcel Pharma Limited
EuroPharma.DK ApS
McNeil Denmark ApS
Meda AS
OBA - Pharma ApS
Orifarm A/S
Paranova Danmark A/S
Voco GmbH