

Til virksomheder der den 5. april 2009 eller tidligere har anmeldt en pris på et eller flere lægemidler godkendt til markedsføring i ATC-gruppe A08

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A08 som følge af revurderingsprocessen

3. juli 2009

Lægemiddelstyrelsen afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A08 (midler mod fedme, ekskl. diætmidler).

Journal nr:
5315-16

Afgørelsen er en samlet afgørelse om tilskudsstatus per 13. juli 2009 for samtlige lægemidler i alle styrker (med mindre andet er angivet) i ATC-gruppe A08 for hvilke, der er eller har været anmeldt en pris til Lægemiddelstyrelsen per 5. april 2009 eller tidligere.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsrådet har afgivet indstilling om lægemidternes fremtidige tilskudsstatus til Lægemiddelstyrelsen den 14. april 2009. Vi henviser til det heri anførte om revurderingsforløbet. Rådets indstilling kan ses på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, meddelelse af 27. april 2009¹.

Medicintilskudsrådets indstilling har været i høring hos berørte virksomheder og relevante videnskabelige selskaber. Høringssvarene kan ses via linket ovenfor under meddelelse af 3. juni 2009².

Nedenfor følger den trufne afgørelse, begrundelse, lovgrundlag og klagevejledning.

Afgørelse

Samtlige lægemidler i ATC-gruppe A08 (midler mod fedme, ekskl. diætmidler) med indhold af enkeltstofferne:

- amfepramon
- sibutramin

¹ <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=14959>

² <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=15110>



- orlistat

bevarer gældende tilskudsstatus (ikke generelt tilskud).

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler er omfattet af undtagelsen i § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen, idet vi vurderer, at der er risiko for, at lægemidlerne anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

For lægemidler indeholdende amfepramon finder vi endvidere, at disse lægemidler er omfattet af undtagelsen i § 1, stk. 3, nr. 7, da der efter vores vurdering er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug.

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan begrunde et andet resultat.

Det er med henvisning til § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme") for disse lægemidler, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

Begrundelse

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på det af Medicintilskudsrådet anførte i sin indstilling af den 14. april 2009 om, at fedme er en kronisk tilstand, som kræver langsigtet ikke-medicinsk behandling, og at livsstilsændringer er førstevalgsbehandling mod fedme. Lægemiddelstyrelsen tilslutter sig, at lægemidler mod fedme kun bør anvendes i de specielle tilfælde, hvor effekten kan forventes at række ud over selve vægttabet og medføre fx en forbedret diabeteskontrol. I relation til amfepramon lægger vi endvidere vægt på lægemidlets misbrugspotentiale.

Lægemiddelstyrelsen finder ligesom nævnet, at generelt tilskud til lægemidler med indhold af disse lægemiddelstoffer vil medføre risiko for at, at lægemidlerne anvendes som førstevalg i behandlingen af fedme.

Det er med samme begrundelse efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme") for dette lægemiddel, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

Lovgrundlag

Revurdering af tilskudsstatus sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud og i overensstemmelse med principperne fastsat i Lægemiddelstyrelsens "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus" af 8. juni 2005 samt Læge-

middelstyrelsens ”Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus” af 4. juli 2006. Link til disse dokumenter findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Virksomheder > Generelt tilskud > Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler (faktaboksen).

Revurdering

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005, blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt. Lægemidlernes tilskudsstatus vil derfor blive vurderet igen som led i denne regelmæssige revurderingsprocedure.

Lægemiddelstyrelsen kan herudover iværksætte ad hoc revurderinger fx ved nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, ændrede priser mm. Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidler omfattet af denne afgørelse.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Slotholmsgade 10-12, 1216 København, der dog ikke kan vurdere Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen