

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A09- digestiva, inkl. enzymer, A11-vitaminer, A12-mineralpræparater og A16 - andre midler til fordøjelsesorganer og stofskifte

17. september 2014

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A09, A11, A12 og A16, som per den 15. september 2014 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Sagsnummer:
2014063016

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 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.

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

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

- pankreatin (amylase, lipase, protease) (A09AA02)

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

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- retinol (vitamin A) (A11CA01)

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

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- alfacalcidol (A11CC03)
- colecalciferol (A11CC05)

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

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- vitamin B-kompleks (A11E**)

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

5.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- tocofersolan (A11HA08)

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

6.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- calciumglubionat (A12AA02)
- calciumlactogluconat (A12AA06)
- calcium, kombinationer med D vitamin (A12AX**)

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

7.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- kaliumchlorid (A12BA01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt klausuleret tilskud** med følgende klausul:

”Hypokaliæmi. Forebyggelse ved behandling med diuretika”.

8.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- magnesiumcitrat (A12CC04)

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

9.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- mercaptin (A16AA04)
- betain (A16AA06)
- imiglucerase (A16AB02)
- natriumphenylbutyrat (A16AX03)
- nitisinon (A16AX04)
- miglustat (A16AX06)
- sapropterin (A16AX07)

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

Begrundelse

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

Vi er enige med rådet i, at generelt bør udgifter til vitaminer og mineraler være selvfinansierede i de tilfælde, hvor sufficente mængder kan sikres gennem kosten eller i form af et almindeligt kosttilskud.

Ad 1. Lægemidler med indhold af pancreatin/pancreasezymer

Pancreasezymer anvendes ved malabsorption forårsaget af nedsat pancreassekretion. Før behandling iværksættes, er det vigtigt at verificere mistanken om nedsat pancreassekretion, hvilket kan gøres ved forskellige undersøgelser, og det vil som hovedregel være en specialistopgave.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at iværksættelse af behandlingen kræver særlig undersøgelse samt at der vil være risiko for, at nogle patienter sættes i behandling uden at have verificeret nedsat pancreassekretion, hvilket vil være meget uhensigtsmæssigt og udenfor pancreasezymernes godkendte indikation.

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 pancreatin opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 3, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 2. Lægemidler med indhold af retinol (vitamin A)

Vitamin A anvendes til behandling af A-vitaminmangel. Det markedsførte lægemiddel har et meget højt indhold af vitamin A, hvorfor behandlingsvarigheden er sat til 5 dage.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, der vil være risiko for anvendelse til personer, som ikke har behov for denne meget høje dosis, men i stedet for kan indtage et almindeligt kosttilskud eller få dækket deres behov gennem kosten.

På denne baggrund finder vi, at retinol 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 retinol opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3 og 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 3. Lægemidler med indhold af alfacalcidol og colecalciferol

Colecalciferol er vitamin D₃ og alfacalcidol er den aktive metabolit, der i kroppen dannes ved hydroxylering i lever og nyre.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at der vil være risiko for, at lægemidlerne anvendes som førstevalg i tilfælde med behov for tilskud af vitamin D, og hvor der som hovedregel bør anvendes et almindeligt kosttilskud.

På denne baggrund finder vi, at disse lægemidler 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 disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3 og 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 4. Lægemidler med indhold af vitamin B-kompleks

Vitamin B-kompleks anvendes til forebyggelse af symptomgivende mangel på vitamin B₆, vitamin B₁₂ og folinsyre ved utilstrækkelig fødeindtagelse eller malabsorption.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at der er risiko for, at vitamin B-kompleks vil blive anvendt til personer, der kun har behov for tilskud af vitamin B₁₂ eller til personer, som i stedet kan indtage et almindeligt kosttilskud eller få dækket deres behov gennem kosten.

På denne baggrund finder vi, at vitamin B-kompleks 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 vitamin B-kompleks opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3 og 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 5. Lægemidler med indhold af tocofersolan

Tocofersolan er et prodrug til vitamin E, der er godkendt ved mangel på vitamin E som følge af malabsorption hos pædiatriske patienter med kronisk kongenit kolestase eller arvelig kronisk kolestase.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet mener, at iværksættelse af behandlingen med tocofersolan kræver særlig undersøgelse.

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

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

Ad 6. Lægemidler med indhold af calciumglubionat, calciumlactogluconat og calcium + vitamin D

Calciumglubionat findes som injektionsvæske til behandling af hypocalcæmi. Calciumacetogluconat og calcium + vitamin D anvendes forebyggende bl.a. til patienter med osteoporose.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet mener, at calciumglubionat hovedsagelig anvendes som led i sygehusbehandling.

På denne baggrund finder vi, at calciumglubionat 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 calciumglubionat opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger endvidere vægt på, at nævnet for calciumacetogluconat og calcium + vitamin D mener, at når disse lægemidler anvendes i forbindelse med osteoporoseforebyggelse/-behandling, bør de være helt selvfinansieret, idet sufficente mængder af calcium og D-vitamin kan sikres med kosten eller i form af kosttilskud. Nævnet mener, at der vil være risiko for, at disse lægemidler vil blive anvendt som førstevalg til disse patienter.

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 calciumacetogluconat og calcium + vitamin D opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 3, nr. 3 og 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 7. Lægemidler med indhold af kaliumchlorid

Kaliumchlorid er godkendt til behandling af hypokaliæmi og til forebyggelse ved behandling med saluretika.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at kaliumtilskud er vigtig for patienter med verificeret hypokaliæmi og forebyggende for mange patienter i behandling med diuretika.

På denne baggrund finder vi, at kaliumchlorid i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 3, fortsat opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen, når det ordineres til hypokaliæmi eller til forebyggelse ved behandling med diuretika.

Ad 8. Lægemidler med indhold af magnesiumcitrat

Magnesiumcitrat er godkendt til behandling og forebyggelse af magnesiummangel.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at der vil være risiko for, at magnesiumcitrat vil blive anvendt til personer, som ikke har en dokumenteret og behandlingskrævende magnesiummangel, hvilket vil være uhensigtsmæssigt.

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 magnesiumcitrat opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 9. Lægemidler med indhold af mercaptamin, betain, imiglucerase, natriumphenylbutyrat, nitisonon, miglustat og sapropterin

Der er tale om lægemidler, der anvendes til behandling af en række forskellige sjældne stofskiftesygdomme.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet mener, at iværksættelse af behandling med disse lægemidler kræver særlig undersøgelse.

På denne baggrund finder vi, at disse lægemidler fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, 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. 3, nr. 1, 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: 2014063016
Den 17. september 2014

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 17. september 2014 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A09, A11, A12 og A16

2care4 ApS
Abacus Medicine A/S
Abbott Laboratories A/S
Actelion Pharmaceuticals
Alternova A/S
EuroPharma.DK ApS
LEO Pharma A/S
Lucane Pharma
Meda AS
medic team a/s
Menarini International Operation
Merck A/S
New Neopharm B.V.
Orifarm A/S
Orifarm Generics A/S
Orphan Europe Nordic AB
Paranova Danmark A/S
Pharma-Skan Aps
Protina Pharmazeutische
Renapharma AB
Sandoz A/S
Sanofi-aventis Denmark A/S
Swedish Orphan Biovitrum Interna
Takeda Pharma A/S