

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod diarré og tarminflammation/infektion

17. september 2014

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diarré og tarminflammation/infektion i ATC-gruppe A07, ekskl. A07AA02 (nystatin) og sulfasalazin enterotabletter (A07EC01), som per den 15. september 2014 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Sagsnummer:
2014063015

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 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 lægemiddelstofferne

- vancomycin (A07AA09)
- fidaxomicin (A07AA12)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- rifaximin (A07AA11)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- aktivt kul (A07BA01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- loperamid (A07DA03)
- loperamid, kombinationer (A07DA53)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

5.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- prednisolon (A07EA01)
- hydrocortison (A07EA02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

6.

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- budesonid (A07EA06)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

7.

Rektale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- budesonid (A07EA06)

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

8.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- cromoglicinsyre (A07EB01)

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

9.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- sulfasalazin (A07EC01) tabletter
- mesalazin (A07EC02)
- olsalazin (A07EC03)
- balsalazid (A07EC04)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

10.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- mælkesyreproducerende organismer (A07FA01)

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

11.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- *saccharomyces boulardii* (A07FA02)

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.

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

Ad 1. Lægemidler med indhold af vancomycin og fidaxomicin

Vancomycin og fidaxomicin er antibiotika, der anvendes til behandling af infektion med *clostridium difficile*.

Vancomycin og fidaxomicin er anført på Danske Regioners liste over lægemidler til vederlagsfri udlevering til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling. Udleveringen omfatter patienter inficeret med *clostridium difficile* og patienter med multiresistente stafylokokker (kun vancomycin).

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet på baggrund af ovenstående mener, at vancomycin og fidaxomicin hovedsagelig anvendes som led i sygehusbehandling.

På ovenstående baggrund finder vi, at vancomycin og fidaxomicin 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 vancomycin og fidaxomicin 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 2. Lægemidler med indhold af rifaximin

Rifaximin er et antibiotikum, der er godkendt til behandling af rejsediarré forårsaget af ikke-invasive bakterier. På pro.medicin.dk er anført, at der sjældent er indikation for behandling af diarré med antibiotika, dels fordi

diarréen ofte ophører spontant, og dels fordi behandlingen ofte er virkningsløs.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til ovenstående samt til at behandling af rejsediarré ikke er et formål, der normalt kan forvente offentligt tilskud mener, at rifaximin ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

På ovenstående baggrund finder vi, at rifaximin fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 1, og stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

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

Ad 3. Lægemidler med indhold af aktivt kul

Aktivt kul findes som kapsler til supplement til diæt ved akut diarré og som granulat til oral suspension til akutte forgiftninger.

For kapslerne lægger vi vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til manglende dokumentation for effekt af aktivt kul mod diarré mener, at de ikke bør have generelt klausuleret tilskud.

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

For granulat til oral suspension lægger vi vægt på, at nævnet mener, der er tale om sygehusbehandling.

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, aktivt kul som granulat til oral suspension opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret 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 4. Lægemidler med indhold af loperamid og loperamid + simeticon

Disse lægemidler anvendes til behandling af diarré.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at der er risiko for, at disse lægemidler anvendes som førstevalg ved diarré, hvor der oftest ikke er behov for farmakologisk behandling.

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, loperamid smeltetabletter, tabletter og kapsler samt loperamid + simeticon opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ligeledes finder vi, at loperamid oral opløsning fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med loperamid oral opløsning opfylder kriterierne for generelt 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 5 og 6. Lægemidler med indhold af prednisolon og hydrocortison samt orale lægemidler med indhold af budesonid

Prednisolon, hydrocortison og budesonid er glukokortikoider, der i disse formuleringer anvendes til behandling af colitis ulcerosa og Crohns sygdom.

Behandlingsprisen er 28,75 kr. for prednisolon, 7,25 – 14,50 kr. for hydrocortison og 19,77 – 33,18 kr. for oralt budesonid.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til behandlingsanbefalinger og behandlingspriser mener, at disse lægemidler bør bevare generelt tilskud, og vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 7. Rektale lægemidler med indhold af budesonid

Behandlingsprisen for de rektale lægemiddelformer af budesonid er 61,49 – 75,78 kr., hvilket er væsentligt højere end for rektalt prednisolon og hydrocortison (7,25 – 28,75 kr., jf. pkt. 5). I Referenceprogram for kroniske inflammatoriske tarmsygdomme er angivet, at effekten af disse tre lægemiddelstoffer svarer til hinanden, men der er færre bivirkninger ved budesonid.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at der ikke er klinisk relevante forskelle i antallet af bivirkninger mellem de rektale former af budesonid, prednisolon og hydrokortison.

Vi finder på dette grundlag sammenholdt med behandlingspriserne, at rektalt budesonid *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 rektalt budesonid opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 8. Lægemidler med indhold af cromoglicinsyre

Cromoglicinsyre er et antiallergikum, der virker lokalt og er godkendt som adjuvans ved behandling af mælkeallergi.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at behandlingen af mælkeallergi er diæt, og at cromoglicinsyre ikke har nogen plads i behandlingen.

På denne baggrund finder vi, at cromoglicinsyre 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 cromoglicinsyre opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 9. Lægemidler med indhold af sulfasalazin, mesalazin, olsalazin og balsalazid

Sulfasalazin, mesalazin, olsalazin og balsalazid er alle 5-ASA-præparater, der anvendes til behandling af colitis ulcerosa og evt. Crohns sygdom.

Behandlingsprisen for sulfasalazin er 3,20 kr., for mesalazin (orale former) 14,12 – 27,93 kr., for olsalazin 27,50 kr. og for balsalazid 8,40 kr. Behandlingsprisen for de rektale former af mesalazin er 12,80 – 58,90 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet anfører, at der er klinisk erfaring for, at ved behov for behandling med et oralt 5-ASA præparat er mesalazin ofte standardbehandlingen, da der kan være flere bivirkninger ved sulfasalazin. Med henvisning til behandlingsanbefalinger, den kliniske erfaring og lægemidlernes behandlingspriser anbefaler rådet derfor, at orale lægemidler med indhold af sulfasalazin, mesalazin, olsalazin og balsalazid alle bør bevare generelt tilskud.

Vi lægger endvidere vægt på, at nævnet med henvisning til behandlingsanbefalinger mener, at rektale former af mesalazin bør bevare generelt tilskud.

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

Ad 10. Lægemidler med indhold af mælkesyreproducerende organismer

Mælkesyreproducerende organismer anvendes til forebyggelse og behandling af diarré. På pro.medicin.dk er anført, at tilførsel af mælkesyreproducerende bakterier kun i beskeden grad kan reducere varighed og sværhedsgrad af en akut infektiøs diarrétilstand, og at effekten af forebyggende behandling mod rejsediarré er meget tvivlsom og savner videnskabelig dokumentation.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet med henvisning til ovenstående samt til at forebyggelse af diarré ikke er et formål, der normalt kan forvente offentligt tilskud mener, at mælkesyre producerende organismer 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 mælkesyreproducerende organismer opfylder kriterierne for generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 2, nr. 1, og stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 11. Lægemidler med indhold af *saccharomyces boulardii*

Saccharomyces boulardii er godkendt til behandling og forebyggelse af diarré i forskellige situationer og har ikke været markedsført siden 2006.

Medicintilskudsnet mener ikke, at *saccharomyces boulardii* bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud, idet det ikke har været markedsført i årevis.

Idet *saccharomyces boulardii* ikke har været markedsført siden 2006, kan vi ikke vurdere, om det opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 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.

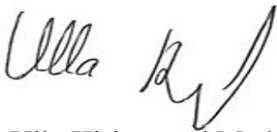
Klagevejledning

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 samt apotekerne og Danmarks Apotekerforening vil blive orienteret.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

Sundhedsstyrelsen
Sagsnummer: 2014063015
Den 17. september 2014

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 17. september 2014 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod diarré og tarminflammation/infektion

2care4 ApS
Actavis Nordic A/S
Almirall ApS
Astellas Pharma A/S
AstraZeneca A/S
Bayer A/S
Biocodex
Bluefish Pharmaceuticals AB
Cabot Norit Nederland B.V.
ChemVet Pharma ApS
EuroPharma.DK ApS
FarmaPlus AS
Ferring Lægemidler A/S
McNeil Denmark ApS
Meda AS
medic team a/s
New Neopharm B.V.
Norgine Danmark A/S
Orifarm A/S
Orifarm Generics A/S
Paranova Danmark A/S
Pfizer ApS
PharmaCoDane ApS
Sandoz A/S
Sanofi-aventis Denmark A/S
Shire Pharmaceutical Contr. Ltd.
Tillotts Pharma AB
UCB Nordic A/S
Vitabalans Oy
Xellia Pharmaceuticals ApS