

Grünenthal Denmark ApS
Arne Jacobsens Allé 7
2300 København S

Ansøgning om generelt tilskud til Versatis

22. marts 2013

I har den 5. december 2013 ansøgt om generelt tilskud til Versatis. Alternativt søger I om generelt klausuleret tilskud til: "Patienter med PHN, hvor behandling med lægemidler med generelt tilskud ikke er mulig".

T (dir.) +45 44889348
kko@dkma.dk

Afgørelse – Generelt tilskud

Versatis (medicinsk plaster med indhold af lidokain, 5 %) får ikke generelt tilskud.

Sagsnummer:
2012120965
Vor ref: Karen Kolenda

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

"§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud."

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1 og stk. 2, nr. 2 lyder således:

"§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel."

.....

"Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal yder generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

.....

2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4."

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

Begrundelse – Generelt tilskud

Versatis er godkendt til symptomlindring af neuropatiske smerter efter en forudgående herpes zoster-infektion.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 25. januar 2013, hvor rådet med henvisning til den væsentligt højere behandlingspris for Versatis, når det stilles over for behandling med billigere lægemidler, der anvendes mod neuropatiske smerter, fx tricycliske antidepressiva, indstiller, at Versatis ikke skal have generelt tilskud. Vi vurderer ikke, at bivirkningsprofilen for Versatis med kun lokale bivirkninger kan føre til et andet resultat.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af vores prisoversigt med priser af den 10. januar 2013. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

* * *

Da Versatis efter vores vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud

Lægemidlet får ikke generelt klausuleret tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, lyder således:

”§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.

Stk. 2. Tilskuddet til receptpligtige lægemidler efter stk. 1 kan være betinget af at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper fastsat af Lægemiddelstyrelsen (generelt klausuleret tilskud).”

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 4, fremgår:

”§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3 samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.”

....
”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal yder generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

....
2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-4.”

....
”Stk. 4. Sundhedsstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2-3, om Regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).”

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Versatis opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Begrundelsen herfor er som beskrevet under ”Begrundelse - Generelt tilskud”. Dette gælder også i forhold til den klausul I har foreslået, da også gabapentin med henvisning til behandlingsprisen bør afprøves før behandling med Versatis. Gabapentin har ikke generelt tilskud til neuropatiske smerter.

Kommentarer til jeres høringssvar

Vi er ikke enige i, at de refererede behandlingsvejledninger entydigt peger på Versatis som førstevalgsbehandling og systemiske behandlinger som andenvalgsbehandling ved PHN. I EFNS guidelines anbefales fx, at TCA eller gabapentin/pregabalin er førstevalg ved PHN og topikal lidokain kan overvejes som førstevalg hos ældre, specielt hvis der er bekymring om CNS bivirkninger ved de orale lægemidler.

Heroverfor står, at Versatis er væsentligt dyrere end flere af de øvrige lægemidler, fx tricycliske antidepressiva.

Vi mener endvidere ikke, at forskellige sektioner i Sundhedsstyrelsen er kommet til forskellige konklusioner omkring effekten af Versatis.

I assessment rapporten af Versatis står bl.a.: “In summary, the design of the pivotal studies gives only limited evidence of efficacy in an enriched population. However, the applicant has adequately addressed the points raised, and it may be considered that this product has demonstrated some clinical benefit.”

Dette udsagn er i overensstemmelse med, hvad der fremgår af den Nationale Rekommandationsliste, som Medicintilskudsnet har lagt vægt på.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af det vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

Tilskudsnotat

I forbindelse med fastlæggelse af proceduren for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev det besluttet, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med den initiale tilskudsvurdering udarbejder et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning og grundlaget for beslutningen fremgår.

De oplysninger, som tilskudsnotatet skal indeholde, fremgår af ”Vejledning om procedure for revurderinger”, som kan læses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk under ”Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler”.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Versatis vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda