

Sanofi-Aventis Denmark A/S
Slotsmarken 13
2970 Hørsholm

Ansøgning om generelt tilskud til Multaq

I har ansøgt om generelt tilskud til Multaq den 14. juni 2011.

Afgørelse – Generelt tilskud

Multaq (filmovertrukne tabletter med indhold af dronedaron, 400 mg, 20 og 100 stk.) får ikke generelt tilskud.

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, 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.”

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

”Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes 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.”

12. januar 2012

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

Sagsnummer:
LMST2011063944
Vor ref: Karen Kolenda

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

Multaq er indiceret hos voksne klinisk stabile patienter med tidligere tilfælde af eller nuværende ikke-permanent atrieflimren (AF) for at forebygge tilbagefald af AF eller at nedsætte den ventrikulære frekvens.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 26. august 2011 vurderer, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med Multaq stilles overfor behandling med klasse 1c antiarytmika.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af prisoversigten med priser fra 8. august 2011. Prisændringer siden har ikke givet anledning til en anden vurdering.

* * *

Da Multaq efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderes, 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.

I har i ansøgningen foreslået følgende klausul:

Som behandlingsoption i behandlingen af ikke-permanent atrieflimren kun til patienter:

1. hvis atrieflimren kan ikke kontrolleres af første-linie terapi (sædvanligvis betablokkere), dvs. som anden-linie terapi, OG
2. som har mindst én af følgende kardiovaskulære risikofaktorer:
 - hypertension som kræver antihypertensive lægemidler fra mindst 2 forskellige klasser
 - diabetes mellitus
 - tidligere apopleksi, systemisk emboli eller TIA (transient iskæmisk attack)
 - venstre atriendiameter >50mm
 - venstre ventrikel ejektions fraktion mindre end 40%
 - alder >70år, OG
3. som ikke har ustabil NYHA klasse III eller IV hjertesvigt

I jeres høringsvar af den 11. november 2011 foreslår I, at der bevilges klausuleret tilskud under anvendelse af den reviderede indikation:

Opretholdelse af sinusrytme hos voksne, klinisk stabile patienter med paroxysmal eller persisterende atrieflimren (AF) efter vellykket kardiovertering. På grund af sikkerhedsprofilen bør Multaq kun ordineres,

når alternative behandlingsmuligheder er overvejet. Multaq bør ikke gives til patienter med systolisk dysfunktion af venstre ventrikel eller til patienter med eksisterende eller tidligere episoder af hjerteinsufficiens. Klasse 1c skal være kontraindiceret eller forsøgt anvendt.

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. 4, jf. stk. 1, og stk. 3, nr. 5, 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. 3.* Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

....

5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.”

”*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen 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, Multaq opfylder kriterierne for generelt tilskud. Dette gælder også de foreslåede klausuler.

I forhold til den foreslåede klausul i jeres høringsbrev af den 11. november 2011 lægger vi vægt på, at Medicintilskudsnet, som anført i vores høringsbrev af den 24. november 2011, vurderer, at klausuleret tilskud til disse patienter vil medføre risiko for, at Multaq vil blive anvendt som førstevalg til behandling af andre patienter, fx patienter, der godt kan behandles med klasse 1c antiarytmika.

Sagsforløb

Sagsforløbet fremgår af vedlagte tilskudsnotat, jf. nedenfor.

Tilskudsnotat

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

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

Revurdering

Tilskudsstatus for Multaq vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af samtlige lægemidlers tilskudsstatus. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C01 er i gang.

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 3.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Slotholmsgade 10-12, 1216 København, der dog ikke kan vurdere Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolendá