

Pfizer ApS  
Lautrupvang 8  
2750 Ballerup

Per email: Hans-Jacob.Randskov@pfizer.com

### **Genoptagelse af sag om ansøgning om generelt tilskud til Champix**

I har den 3. juli 2014 klaget til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse over vores afgørelse af den 29. november 2013, hvor vi giver afslag på generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til Champix.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har anmodet os om en udtalelse i sagen. Vi orienterer dags dato ministeriet om, at vi med henvisning til jeres klage har genoptaget sagen og rettet begrundelsen for vores afgørelse, jf. nedenfor.

### **Afgørelse – Generelt tilskud**

Champix (filmovertrukne tabletter med indhold af vareniclin, 0,5 og 1 mg) får ikke generelt tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 3, nr. 3 og 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

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. 3, nr. 3 og 5, lyder:

”Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel hvis

....

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

9. september 2014

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

Sagsnummer:  
2013073616  
Vor ref: Karen Kolenda

3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet,

....

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

### **Begrundelse – Generelt tilskud**

Champix er godkendt til rygeophør hos voksne.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 20. november 2013 vurderer, ”at der vil være risiko for, at vareniclin ordineres til tobaksafhængige patienter uden at disse patienter samtidig modtager rygestoprådgivning, hvilket efter vores vurdering vil være uhensigtsmæssigt”. Der er evidens for, at den mest effektive behandling af tobaksafhængighed er kombinationen af rygestoprådgivning og rygestopmedicin<sup>3</sup>.

Vi lægger desuden vægt på, at rygestopmedicin ikke anbefales rutinemæssigt i en række tilfælde fx til smårygere.

På denne baggrund vurderer vi, at tildeling af et generelt tilskud vil medføre risiko for, at Champix vil blive ordineret til rygere som førstevalg, hvor rygestopmedicin ikke anbefales og til rygere med behov for rygestopmedicin uden at de samtidig modtager rygestoprådgivning.

Vi lægger endvidere vægt på, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 31. marts 2014 telefonisk har oplyst, at rygeafvænningsmidler fortsat er lægemidler, som udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes økonomisk medvirken fra det offentlige sundhedsvæsen.

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

\* \* \*

Da Champix 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.

---

<sup>3</sup> Sundhedsstyrelsens publikation ”Behandling af tobaksafhængighed – Anbefalinger til en styrket klinisk praksis 2011”

I har i jeres ansøgning af 5. juli 2013 foreslået, at Champix subsidiært tildeles generelt klausuleret tilskud til:

- Tobaksafhængige (nikotinafhængige) rygere *eller*
- Rygere med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

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

....

3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet,

...

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

”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**

Vores begrundelse for ikke at bevilge generelt klausuleret tilskud til

- Tobaksafhængige (nikotinafhængige) rygere *eller*
- Rygere med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

er risiko for, at Champix vil blive ordineret til disse rygere med behov for rygestopmedicin uden at de samtidig modtager rygestoprådgivning.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 20. november 2013 vurderer, ”at der vil være risiko for, at vareniclin ordineres til tobaksafhængige patienter uden at disse patienter samtidig modtager rygestoprådgivning”.

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

Vi lægger endvidere vægt på, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse den 31. marts 2014 telefonisk har oplyst, at rygeafvænningsmidler fortsat anses for lægemidler, som udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes økonomisk medvirken fra det offentlige sundhedsvæsen,

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

**Revurdering**

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

Tilskudsstatus for Champix 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