

Astellas Pharma A/S  
Kajakvej 2  
2700 Kastrup

### Ansøgning om generelt tilskud til Qutenza

11. marts 2013

I har den 19. november 2012 ansøgt om generelt tilskud til Qutenza.

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

### Afgørelse – Generelt tilskud

Qutenza (kutanplaster med indhold af capsaicin, 8 % w/w) får ikke generelt tilskud.

Sagsnummer:  
2012112890

Vor ref: Karen Kolenda

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

### Begrundelse – Generelt tilskud

Qutenza er godkendt til behandling af perifere neuropatiske smerter hos ikke-diabetiske voksne enten alene eller i kombination med andre smertestillende lægemidler.

<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.

Med henvisning til Medicintilskudsrådets indstilling af den 21. december 2012, vurderer vi, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Qutenza stilles overfor behandling med billigere lægemidler med smertestillende effekt på perifere neuropatiske smerter.

Forelagt jeres høringsbrev af den 15. februar 2013 fastholdt Medicintilskudsrådet på sit møde den 26. februar 2013 sin indstilling af den 21. december 2012. Rådet gav på mødet udtryk for, at lægen fortsat kan søge om enkelttilskud for de særlige patienter med perifere neuropatiske smerter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med de almindeligt anvendte billigere orale smertestillende lægemidler. Dette er vi enige med rådet i.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af vores prisoversigt med priser af den 5. december 2012, og de har ikke ændret sig afgørende siden.

\* \* \*

Da Qutenza 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**

Qutenza (kutanplaster med indhold af capsaicin, 8 % w/w) 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, Qutenza opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Begrundelsen herfor er som beskrevet under ”Begrundelse - Generelt tilskud”.

### **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](http://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 Qutenza 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