

Jacobsen Pharma og Medtech Advice
Att.: Maria Gullberg

Ansøgning om generelt tilskud til Metopirone

I har ansøgt om generelt tilskud til Metopirone den 15. juli 2014.

7. november 2014

Afgørelse – Generelt tilskud

Metopirone (kapsler med indhold af metyrapon i styrken 250 mg) får *ikke* generelt tilskud.

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

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sagsnummer:
2014073283
Vor ref: Karen Kolenda

Sundhedslovens § 144, stk. 1, lyder således:

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

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 1- 3, 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,

.....

1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,”

....

Begrundelse – Generelt tilskud

Metopirone er godkendt til følgende:

Som diagnostisk test ved ACTH-insufficiens og til differentialdiagnose af ACTH-afhængig Cushings syndrom.

Til behandling af patienter med endogent Cushings syndrom.

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

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

Vi har kun vurderet den sidste del af den godkendte indikation, da den første del af indikationen er hospitalsbehandling og derfor ikke er relevant for ansøgning om generelt tilskud.

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsnevnet, som den 29. september 2014 indstiller, at Metopirone ikke får generelt tilskud med den begrundelse ”at iværksættelse af behandling med metyrapon efter vores vurdering kræver særlig undersøgelse og diagnosticering. Ved denne vurdering har vi lagt vægt på, at Cushings syndrom er en sjælden sygdom og behandling af denne sygdom kræver specialviden.”

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsnevnets indstilling af den 29. september 2014 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

* * *

Da Metopirone efter Sundhedsstyrelsens 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. 3, nr. 1, 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,

.....

1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,

....

”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

Sundhedsstyrelsen kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Metopirone opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Sundhedsstyrelsen er enig i nævnets anbefaling af, at lægen kan søge om enkelttilskud for de patienter, hvor en specialist har vurderet, at Metopirone er den bedst egnede behandling.

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.sundhedsstyrelsen.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 Sundhedsstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Metopirone 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