

Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
4000 Roskilde

Ansøgning om generelt tilskud til Daxas

I har den 21. januar 2013 ansøgt om generelt tilskud til Daxas.

Afgørelse – Generelt tilskud

Daxas (filmovertrukne tabletter med indhold af roflumilast, 500 µg) får ikke generelt tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2, og stk. 3, 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, stk. 2, nr. 2, og stk. 3, 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 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.”

...

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

....

2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,”

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

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

25. april 2013

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

Sagsnummer:
2013013517

Vor ref: Karen Kolenda

Begrundelse – Generelt tilskud

Daxas er godkendt til anvendelse som vedligeholdelsesbehandling hos voksne patienter med svær, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) (FEV1 efter bronkodilatation mindre end 50 % af forventet) associeret med kronisk bronkitis og med tidligere gentagne eksacerbationer.

Vi vurderer på linje med Medicintilskudsnet, at generelt tilskud til roflumilast vil medføre nærliggende risiko for et uhensigtsmæssigt forbrug, bl.a. hvor der ikke tages højde for alle forhold i risikostyringsprogrammet, der er tilknyttet markedsføringstilladelsen.

I retningslinjer fra december 2012 fra Dansk Lungemedicinsk Selskab er anført, at Daxas kan overvejes som tillæg til inhalationssteroid og langtidsvirkende beta-2-agonist (ICS + LABA) og/eller langtidsvirkende antikolinergika (LAMA) for patienter med FEV1 < 50% af forventet, hyppige eksacerbationer og kronisk bronkitis.

Der er, som Medicintilskudsnet skriver i deres indstilling af den 4. marts 2013, fortsat ikke er gennemført kliniske studier, hvor roflumilast gives i tillæg til den behandling hovedparten af de patienter, der er omfattet af den godkendte indikation for roflumilast, får, og vi mener ikke, den medsendte ”multiple treatment comparison meta-analysis” udgør tilstrækkelig dokumentation for, at den behandlingsmæssige værdi af roflumilast står i et rimeligt forhold til prisen.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af vores prisoversigt med priser af den 6. februar 2013. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

* * *

Da Daxas 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, stk. 3, 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 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.”

....

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

....

2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,”

.....

”*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, Daxas 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 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 Daxas 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