

Abcur AB
P.O. Box 1452
S-251 14 Helsingborg
Sweden

Ansøgning om generelt tilskud til Dexametason "Abcur"

I har den 20. september 2013 ansøgt om generelt tilskud til Dexametason "Abcur" tabletter.

Afgørelse – Generelt tilskud

Dexametason "Abcur" (tabletter med indhold af dexamethason 1 og 4 mg) 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 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 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."

Begrundelse – Generelt tilskud

Dexametason "Abcur" er godkendt til:

- Tilstande med behov for kortikosteroiders antiinflammatoriske og immunosuppressive virkning. Særligt til kortvarig intensiv behandling.

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

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

29. november 2013

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

Sagsnummer:
2013093666

Vor ref: Karen Kolenda

- Cerebralt ødem eller forhøjet intrakranielt tryk
- Behandling af cancer mammae, ovarii, prostatae eller testis
- Forebyggelse af kvalme ved kemoterapi
- Diagnostisk test af hypofyse- og binyrebark-funktion.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsrådets indstilling af den 29. oktober 2013, hvori rådet skriver:

”Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Dexametason ”Abcur” stilles overfor behandling med andre glukokortikoider.”

Vi henviser i øvrigt til det under ”Bemærkninger til jeres høringssvar” nedenfor anførte.

De behandlingspriser, som vi har lagt til grund for vores afgørelse, fremgår af vores prisoversigt med priser af den 7. oktober 2013.

* * *

Da Dexametason ”Abcur” 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. 3, nr. 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,

.....

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

I høringsvaret skriver I, at I mener, at Dexametason ”Abcur” bør være tilskudsberettiget, når andre glukokortikoider ikke kan anvendes i tråd med den svenske beslutning fra Tandvårds- og lækemedelsförmånsverket. Som vi læser det, foreslår I et generelt klausuleret tilskud.

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Dexametason ”Abcur” opfylder kriterierne for generelt tilskud. Et klausuleret tilskud til patienter hvor, som I foreslår, ”andre glukokortikoider ikke kan anvendes”, vil efter vores vurdering medføre risiko for, at Dexametason ”Abcur” vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet.

Bemærkninger til jeres høringsvar

I har den 14. november 2013 fremsendt jeres bemærkninger til Medicintilskudsnetnets indstilling. Vi har følgende kommentarer til jeres høringsvar.

I skriver, at patienter i behandling med lenalidomid, bortezomid og pomalidomid samt patienter med opkastning og kvalme efter kemoterapi har særligt brug for behandling med dexamethason. Vi kan oplyse, at disse patienter (cancerpatienter – ATC-kode – H 02) alle er omfattet af ordningen med ”Vederlagsfri udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling³”, og vil derfor få lægemidlet udleveret vederlagsfrit fra sygehuset ved kontrol.

Hertil kommer, at der formentlig er tale om et meget lille antal patienter, hvor det er nødvendigt at behandle med Dexametason ”Abcur” jf. jeres

³ <http://www.regioner.dk/sundhed/medicin/vederlagsfri+udlevering+af+medicin>

bilag D og E, som viser forbruget i primærsektoren fra 1999 til 2001 udtrukket fra Medstat.dk.

Lægen kan med en begrundelse herfor søge om enkelttilskud til de patienter, som af en eller anden grund ikke kan anvende glukokortikoider med generelt tilskud. Enkelttilskud kan bevilges med op til 180 dages tilbagevirkende kraft fra modtagelsen af ansøgningen.

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 Dexametason "Abcur" 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