

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Att.: Ida Taisbak
Turebergs Torg 1
SE-191 47 Sollentuna

Ansøgning om generelt tilskud til Hemangiol

I har ansøgt om generelt tilskud til Hemangiol den 24. februar 2014.

2. september 2014

Afgørelse – Generelt tilskud

Hemangiol (oral opløsning med indhold af propranolol i styrken 3,75 mg/ml) 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. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sagsnummer:
2014030240
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,

.....

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

....

Begrundelse – Generelt tilskud

Hemangiol er godkendt til behandling af prolifererende infantil hæmangiom, som kræver systemisk behandling:

- Livs- eller funktions-truende hæmangiom

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

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

- Ulcereret hæmangiom med smerter og/eller manglende reaktion på enkle sårplejetiltag
- Hæmangiomer med risiko for permanente ar og vansiring

Behandlingen skal initieres hos spædbørn i alderen 5 uger til 5 måneder.

Ansøgningen har været forelagt Medicintilskudsævnet, som den 16. juni 2014 indstiller, at Hemangiol ikke får generelt tilskud med den begrundelse ”at der vil være risiko for, at Hemangiol vil blive anvendt uden for den godkendte indikation, fx til behandling af hæmangiomer hos børn ældre end 5 måneder, eller hæmangiomer, hvor spontan tilbagegang vil kunne forventes.”

Sundhedsstyrelsen lægger vægt på Medicintilskudsævnets indstilling af den 16. juni 2014 og finder med henvisning hertil, at lægemidlet ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. ovenfor.

* * *

Da Hemangiol 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. 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, aførelse 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,

.....

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

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

Sundhedsstyrelsen er enig i nævnets anbefaling af, at de speciallæger, der behandler børn med behandlingskrævende hæmangiomer kan søge om enkelttilskud til Hemangiol.

Bemærkninger til jeres høringssvar

I har den 30. juni 2014 fremsendt jeres bemærkninger til Medicintilskudsnevnets indstilling. Sundhedsstyrelsen har følgende bemærkninger til jeres høringssvar:

I skriver under punkt 3), at processen med ansøgning om enkelttilskud vil kunne forsinke initiering af behandling med Hemangiol og dermed vil der være risiko for, at behandlingen ikke bliver initieret under den proliferative fase af sygdommen og patienten vil dermed risikere at miste chancen for en effektiv behandling.

Sundhedsstyrelsen behandler langt de fleste ansøgninger om enkelttilskud indenfor 1-2 uger og særlige ansøgninger inden for få dage, hvis der er tale om behandlinger, som skal initieres hurtigt eller er meget dyre. Hertil kommer, at en bevilling af enkelttilskud kan bevilges med virkning fra indtil 180 dage før modtagelse af ansøgningen med alle nødvendige oplysninger. Sundhedsstyrelsen mener derfor ikke, at processen omkring ansøgning om enkelttilskud vil føre til, at patienten risikerer ikke at få sin behandling i tide.

Under punkt 4) tilbyder I at indgå en pris-volumen aftale med et loft baseret på det anslåede antal patienter med behov for systemisk

behandling. Den danske lovgivning indenfor medicintilskudsområdet giver ikke mulighed for at indgå en sådan aftale.

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 Hemangirol 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