

Pfizer ApS  
Lautrupvang 8  
2750 Ballerup

### Ansøgning om generelt tilskud til Champix

I har den 5. juli 2013 ansøgt om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til Champix.

### Afgørelse – Generelt tilskud

Champix (filmovertrukne tabletter med indhold af vareniclin, 0,5 og 1 mg) får ikke generelt tilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, og stk. 3, nr. 5, 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, 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.”

Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, lyder:

”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.

### Begrundelse – Generelt tilskud

Champix er godkendt til rygeophør hos voksne.

<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.

29. november 2013

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

Sagsnummer:  
2013073616

Vor ref: Karen Kolenda

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 20. november 2013 vurderer, ”at der vil være risiko for, at vareniclin ordineres til tobaksafhængige patienter uden at disse patienter samtidig modtager rygestoprådgivning, hvilket efter vores vurdering vil være uhensigtsmæssigt”. Der er evidens for, at den mest effektive behandling af tobaksafhængighed er kombinationen af rygestoprådgivning og rygestopmedicin<sup>3</sup>.

Vi lægger desuden vægt på, at rygestopmedicin ikke anbefales rutinemæssigt i en række tilfælde fx til smårygere.

På denne baggrund vurderer vi, at tildeling af et generelt tilskud vil medføre risiko for, at Champix vil blive ordineret til rygere som førstevalg, hvor rygestopmedicin ikke anbefales og til rygere med behov for rygestopmedicin uden at de samtidig modtager rygestoprådgivning.

\* \* \*

Da Champix 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.

I har i jeres ansøgning af 5. juli 2013 foreslået, at Champix subsidiært tildeles generelt klausuleret tilskud til:

- Tobaksafhængige (nikotinafhængige) rygere *eller*
- Rygere med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

#### **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.

---

<sup>3</sup> Sundhedsstyrelsens publikation ”Behandling af tobaksafhængighed – Anbefalinger til en styrket klinisk praksis 2011”

*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**

Vores begrundelse for ikke at bevilge generelt klausuleret tilskud til

- Tobaksafhængige (nikotinafhængige) rygere *eller*
- Rygere med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

er ligeledes risiko for, at Champix vil blive ordineret til disse rygere med behov for rygestopmedicin uden at de samtidig modtager rygestoprådgivning. Også her lægger vi vægt på, at Medicintilskudsrådet i sin indstilling af den 20. november 2013 vurderer, ”at der vil være risiko for, at vareniclin ordineres til tobaksafhængige patienter uden at disse patienter samtidig modtager rygestoprådgivning”.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Champix opfylder kriterierne for generelt tilskud.

### **Kommentar til jeres høringssvar**

I har den 23. september 2013 fremsendt jeres bemærkninger til Medicintilskudsrådets indstilling. Vi har følgende kommentarer til jeres høringssvar.

I høringssvaret skriver I, at I ikke forstår, ”*hvordan Sundhedsstyrelsen på den ene side kan godkende en ordning med økonomisk tilskud til køb af rygestopmedicin for en målgruppe i Københavns Kommune, og på den anden side anfører Sundhedsstyrelsens Medicintilskudsråd, at ”Der*

*foreligger endnu ikke et system til sikring af at patienterne samtidig følger et rygestopprogram.”*

Der er tale om, at Københavns Kommune har anmodet Sundhedsstyrelsen om dispensation fra lægemiddellovens § 67, stk. 1, til gratis udlevering af rygeafvænningsmidler for en periode på fire år. Ifølge lægemiddellovens § 67, stk. 1, må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler til offentligheden. Der kan dog gives tilladelse hertil, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

”Den ordning” som I omtaler, sikrer derfor på ingen måde, at alle tobaksafhængige patienter i Danmark får rygestoprådgivning samtidig med ordination af rygestopmedicin. ”Ordnningen” gælder kun en konkret målgruppe af borgere i Københavns Kommune, for hvem udgiften kan være en barriere.

### **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 Champix 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