

Til Meda AS, Orifarm A/S og 2care4 ApS

Aldara får generelt klausuleret tilskud

Med udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2014 drøftede Medicintilskudsnevnet på deres møde den 24. marts 2015 tilskudsstatus for lægemidler mod aktiniske keratoser. Nævnet indstillede, at der ydes generelt klausuleret tilskud til blandt andet Aldara.

Afgørelse

Aldara (creme med indhold af imiquimod i styrken 5 %) får generelt klausuleret tilskud til:

- Patienter med aktiniske keratoser, basalcelle karcinom eller planocellulært karcinom, hvor fysisk behandling og/eller photodynamisk terapi ikke er det mest velegnede behandlingsvalg.

Tilskud til Aldara gives med virkning fra 6. juli 2015.

Begrundelse

Aldara er indiceret til topikal behandling af:

- Udvendige vorter ved kønsorganer og endetarmsåbning (Condyloma acuminata) hos voksne
- Små superficielle basalcellekarcinomer (sBCC) hos voksne
- Klinisk typiske, ikke-hyperkeratotiske, ikke-hypertrofiske aktiniske keratoser (AK'er) i ansigt eller hovedbund hos raske voksne patienter med normal immunstatus, når størrelsen af læsionerne eller antallet begrænser effekt og/eller mulig anvendelse af kryoterapi, og andre lokale behandlingsalternativer er kontraindicerede eller mindre velegnede.

Medicintilskudsnevnet anbefalede i sin indstilling af den 9. juni 2015, at der tildeles generelt klausuleret tilskud med den anførte klausul til Aldara. Dette på baggrund af dels anbefalingerne i "Guideline vedrørende behandling af aktiniske keratoser" fra Dansk Dermatologisk Selskab, september 2014 dels Sundhedsstyrelsens status 2014 over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler, hvortil der hyppigst søges om enkelttilskud. Nævnet har vurderet hensigtsmæssigheden i udviklingen, idet nævnet lagde vægt på såvel totaltal som på fordelingen mellem

18. juni 2015

T (dir.) +45 44889270
ilt@dkma.dk

Sagsnummer:
2015062854

Vor ref: Iben Lund Thonesen

imødekomne og afslåede antal ansøgninger om enkelttilskud i 2014 til lægemidler mod aktiniske keratoser.

Sundhedsstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at prisen på Aldara står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for personer omfattet af den ovennævnte klausul, fordi netop denne personkreds anbefales behandlet med fx Aldara ifølge førnævnte guideline fra Dansk Dermatologisk Selskab.

Sundhedsstyrelsen behandlede 4.311 ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler mod aktiniske keratoser i 2014, og heraf blev 3.966 imødekommet. På den baggrund og sammenholdt med anbefalingerne i førnævnte guideline vedrørende aktiniske keratoser finder styrelsen ikke længere, at der er risiko for, at bl.a. Aldara i nævneværdig udstrækning vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet.

Aldara opfylder således nu kriterierne for generelt klausuleret tilskud, når det ordineres til de personer, der er omfattet af tilskudsklausulen.

Læger skal fortsat søge enkelttilskud, når Aldara ordineres til andre indikationer end dem, der fremgår af klausulen, fx til voksne med behandlingskrævende udvendige vorter ved kønsorganer og endetarmsåbning (Condyloma acuminata).

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, 2 og 4 i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Sundhedsstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Aldara vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

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