

Årsrapport fra Medicintilskudsnet 2010

Medicintilskudsnet rådgiver Lægemedelstyrelsen i ansøgninger om tilskud til lægemidler. Det gælder både generelle tilskud til lægemidler (efter ansøgning fra lægemiddelvirksomheder) og individuelle tilskud til patienter (efter ansøgning fra læger). Nævnet rådgiver desuden Lægemedelstyrelsen ved revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus. Lægemedelstyrelsens tilskudssektion fungerer som sekretariat for nævnet.

Medlemmer udpeget af Indenrigs- og Sundhedsministeren

Medicintilskudsnet består af højst 7 medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger. Medlemmerne udpeges af Indenrigs- og Sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen. Et medlem udnævnes efter indstilling fra Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Nævnets medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, og de har tilsammen en bred faglig ekspertise. Habilitetserklæringer for nævnets medlemmer kan ses på Laegemiddelstyrelsen.dk.

I 2010 bestod nævnet af:

Overlæge, dr.med. Mogens Laue Friis (formand)

Overlæge, dr.med. Karine Bech

Overlæge, dr.med. Thomas Gjørup

Alment praktiserende læge Ellen-Christine Beiter

Alment praktiserende læge John Larsen

Alment praktiserende læge Palle Mark Christensen

Udviklingschef Peder Ørnsholt Ring (Danske Regioner)

16 møder i 2010

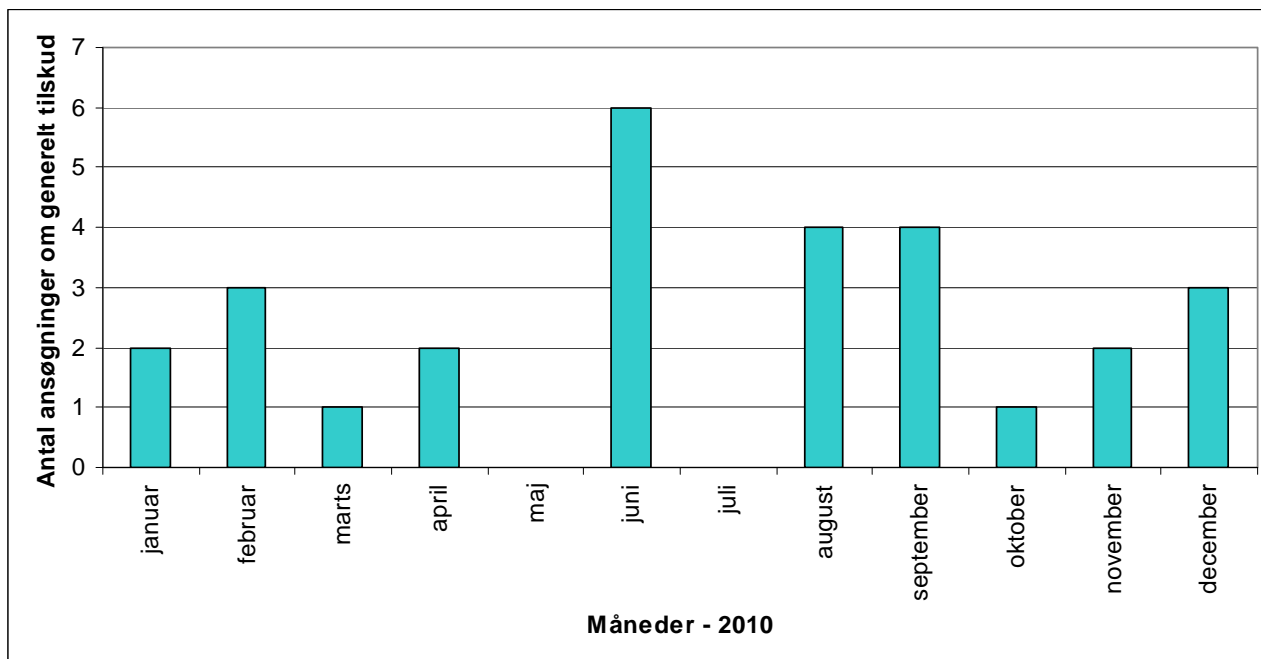
Medicintilskudsnet holdt 16 møder i 2010, heraf 6 møder om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Mødereferaterne kan læses på Laegemiddelstyrelsen.dk.

20 ansøgninger om generelt tilskud

Medicintilskudsnet rådgiver Lægemedelstyrelsen om ansøgninger om generelt tilskud efter de kriterier, som er fastsat i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud.

I 2010 behandlede Medicintilskudsnet 20 ansøgninger om generelt tilskud. Flere af ansøgningerne blev behandlet på mere end 1 møde. 5 lægemidler blev indstillet til generelt tilskud uden klausulering, og 15 lægemidler blev indstillet til afslag. 3 af ansøgningerne var genansøgninger.

Antallet af ansøgninger om generelt tilskud, som nævnet behandlede på de månedlige møder, fremgår af figur 1.



Figur 1. Antal ansøgninger om generelt tilskud behandlet af nævnet pr. månedligt møde i 2010.

Begrundelser

Nævnets indstillinger i forbindelse med ansøgninger om generelt tilskud offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens netsted. Indstillingerne til afslag har bl.a. været begrundet i lægemidlernes høje pris sammenlignet med andre relevante lægemidler, og i risikoen for anvendelse af lægemidlerne som førstevalg, uanset at dette ikke bør være tilfældet.

Indstillingerne til generelt tilskud har oftest været begrundet i, at den behandlingsmæssige værdi står mål med prisen sammenlignet med andre relevante lægemidler.

1719 ansøgninger om individuelle medicintilskud

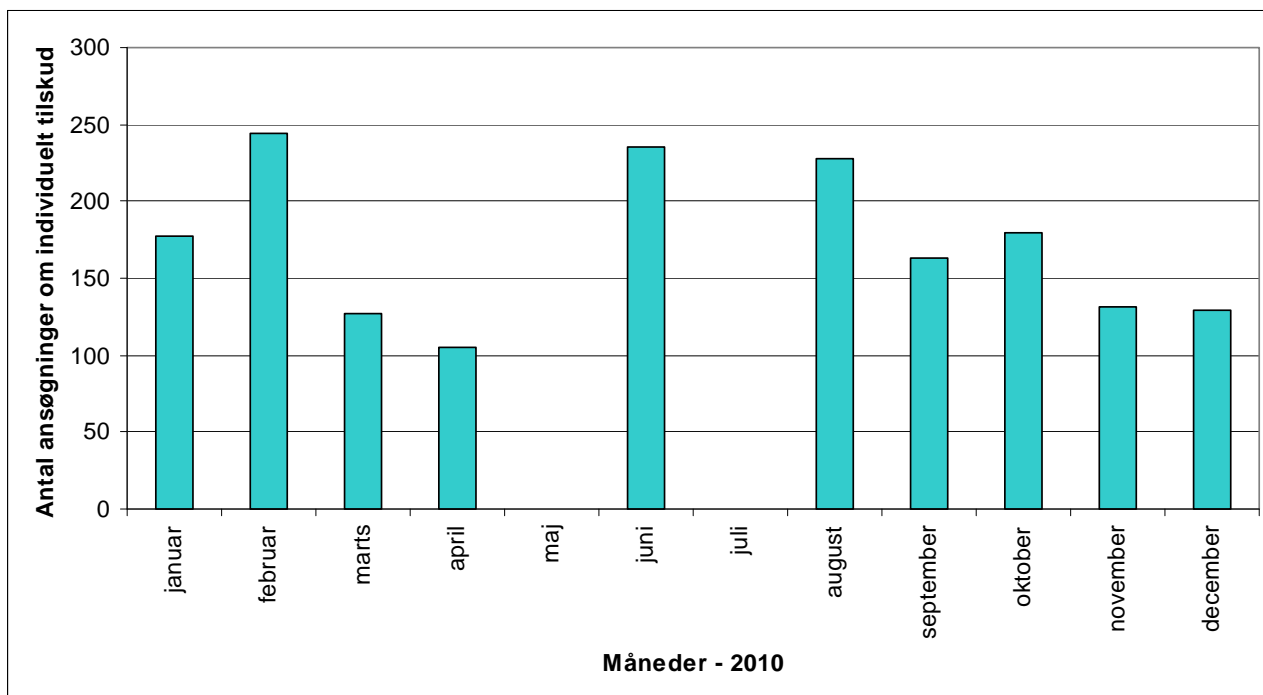
I 2010 afgjorde Lægemiddelstyrelsen 144.326 ansøgninger om individuelle medicintilskud. 1719 af disse ansøgninger blev forelagt for Medicintilskudsnævnet, fordi sekretariatet ikke umiddelbart mente, at de kunne imødekommes. I 30 pct. af tilfældene indstillede nævnet, at ansøgningerne skulle imødekommes. Antallet af individuelle ansøgninger, som nævnet behandlede på de månedlige møder, fremgår af figur 2.

I forbindelse med behandling af ansøgninger om enkelttilskud drøfter nævnet jævnligt, om de vejledende kriterier for enkelttilskud til de forskellige lægemidler er i overensstemmelse med nyeste viden inden for de pågældende sygdomsområder. I løbet af året blev de vejledende enkelttilskudskriterier for lægemidler mod søvnforstyrrelser, refraktær svær kronisk håndeksem, osteoporose, demens, antitrombose, atrieflimren, hypertension, mavesår, kronisk obstruktiv lungesygdom og angina pectoris således drøftet. De vejledende kriterier for de mest ansøgte lægemidler kan ses på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Årlig vurdering af antallet af ansøgninger om enkelttilskud

Lægemiddelstyrelsen udarbejder hvert år en status over antal ansøgninger om enkelttilskud i året, der er gået. På baggrund af denne status diskuterer nævnet fordelingen mellem imødekomne og afslåede ansøgninger inden for de respektive lægemidler/lægemiddelgrupper, herunder om udviklingen i antallet af ansøgninger giver anledning til at overveje ændringer i lægemidlernes tilskudsstatus. Nævnet

indstillede på dette grundlag ingen lægemidler/lægemiddelgrupper til generelt eller generelt klausuleret tilskud i 2010.



Figur 2. Antallet af individuelle tilskudsansøgninger behandlet af nævnet pr. månedligt møde i 2010.

Prisfald efter patentudløb

I løbet af året modtog Lægemiddelstyrelsen og Medicintilskuds nævnet en del henvendelser fra læger vedr. clopidogrel, som - efter patentudløbet på originalproduktet og markedsføringen af generika - var blevet væsentlig billigere. Henvendelserne førte til, at tilskudsstatus for dette lægemiddel blev drøftet af nævnet, som indstillede lægemidler - med indhold af clopidogrel - til generelt tilskud uden klausulering. Begrundelsen for indstillingen var, at prisen på clopidogrel nu efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når behandlingen stilles over for behandling med acetylsalicylsyre (og evt. dipyridamol).

Rådgivning fra videnskabelige selskaber

I forbindelse med vurdering af generelle tilskudssager og i forbindelse med udarbejdelse af vejledende enkelttilskudskriterier kan nævnet have behov for at indhente faglige udtalelser fra eksterne eksperter. Sekretariatet sender derfor forespørgsler til relevante videnskabelige selskaber. I 2010 blev der indhentet udtalelser fra følgende videnskabelige selskaber: Dansk Selskab for Allergologi, Dansk Kardiologisk Selskab, Dansk Lungemedicinsk Selskab og Dansk Dermatologisk Selskab.

Digitalisering af Medicintilskuds nævnet

I slutningen af året blev alle Lægemiddelstyrelsens sagsområder digitaliseret, og som en naturlig følge af denne digitalisering blev nævnets mødemateriale også digitaliseret. Nævnet fik sit eget digitale forum.

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Lægemiddelstyrelsen skal ifølge sundhedsloven løbende revurdere alle lægemidlers tilskudsstatus. Medicintilskudsrådet udarbejder indstillinger med anbefaling om lægemidlers fremtidige tilskudsstatus til Lægemiddelstyrelsen. De overordnede kriterier for prioritering af revurderingen af de enkelte lægemiddelgrupper er lægemidlernes betydning for primærsektoren og specielt almen praksis, folkesundhedsmæssige aspekter, eventuelle nye evidensbaserede anbefalinger, store udgifter for patient og region samt et stort forbrug. Med udgangspunkt heri drøftede Medicintilskudsrådet i 2010 tilskudsstatus for lægemidler i følgende grupper:

- Antihypertensiva (angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere)
- Midler mod syrerelaterede forstyrrelser
- Glucosamin
- Antibakterielle midler til systemisk brug
- Antidepressiva og lægemidler med indikationen angst

Den 8. marts 2010 blev en række generiske lægemidler med indhold af losartan henholdsvis losartan i kombination med hydrochlorthiazid markedsført. Markedsføringen af generika førte til, at udgifterne til at behandle med disse lægemidler blev reduceret væsentligt sammenlignet med udgifterne før patentet på originalproduktet udløb. Lægemiddelstyrelsen besluttede derfor at lave en ad hoc revurdering af grupperne angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere. Rådets indstillinger for angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere blev sendt i høring i marts 2010 hos berørte virksomheder, relevante organisationer og relevante videnskabelige selskaber. Høringssvarene blev drøftet af rådet.

I december 2009 blev rådets indstilling for midler mod syrerelaterede forstyrrelser sendt i høring, høringssvarene for disse midler blev modtaget primo 2010. Høringssvarene blev drøftet af rådet.

Lægemiddelstyrelsen fulgte rådets indstillinger og traf afgørelse d. 11. juni 2010. Ændringen i tilskudsstatus for midler mod syrerelaterede forstyrrelser og antihypertensiva (angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere) trådte i kraft d. 15. november 2010.

Rådet har opfordret Lægemiddelstyrelsen til at revurdere tilskudsstatus for glucosamin snarest muligt, idet en norsk undersøgelse offentliggjort i *British Medical Journal* viste, at glucosamins effekt på gigtssmerter er på placeboniveau.

Rådet har afsluttet sine drøftelser af tilskudsstatus for antibakterielle midler til systemisk brug og vil i 2011 komme med en indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Rådet har haft de indledende drøftelser af tilskudsstatus for antidepressiva og lægemidler med indikationen angst. De berørte virksomheder, relevante patientforeninger og relevante videnskabelige selskaber er blevet orienteret, og der er lagt en meddelelse ud på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Rådets indstillinger, høringssvar modtaget fra interessenter samt Lægemiddelstyrelsens afgørelser kan læses på Laegemiddelstyrelsen.dk.

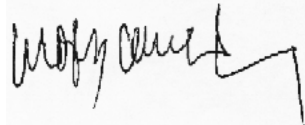
Information om Medicintilskudsrådets arbejde

Mogens Laue Friis deltog som oplægsholder den 22. september på Lægemiddelindustriforeningens kursus i *Medical Market Access III – Kvalitet og Patientens perspektiv*. I sit oplæg præsenterede han Medicintilskudsrådets arbejde og arbejdsgange.

Den 2. december holdt Mogens Laue Friis et oplæg i *Patient Læge Forum*, som er et forum, hvor Lægeforeningen og flere af de største patientforeninger mødes for at udveksle holdninger og gensidig

information. Mogens Laue Friis' oplæg handlede om Medicintilskudsrådets arbejde med fokus på revurderingsprocessen af lægemidlers tilskudsstatus.

På Medicintilskudsrådets vegne

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mogens Laue Friis', written on a light-colored rectangular background.

Mogens Laue Friis
Formand