

Årsrapport fra Medicintilskudsnevnet 2012

Medicintilskudsnevnet rådgiver Sundhedsstyrelsen 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 Sundhedsstyrelsen ved revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus. Sundhedsstyrelsens Enhed for Apoteker og Medicintilskud fungerer som sekretariat for nævnet.

Medlemmer udpeget af Ministeren for Sundhed og Forebyggelse

Medicintilskudsnevnet består af højst 8 medlemmer, hvoraf mindst 2 skal være alment praktiserende læger. Medlemmerne udpeges af Ministeren for Sundhed og Forebyggelse efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen. Et medlem udnævnes efter indstilling fra Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Et medlem repræsenterer patient- og forbrugerinteresser. Nævnets medlemmer udpeges for 4 år ad gangen, og de har tilsammen en bred faglig ekspertise. Habilitetserklæringer for nævnets medlemmer kan ses på www.medicintilskud.dk.

I 2012 var nævnets medlemmer: Speciallæge i neurologi, dr.med. Mogens Laue Friis (formand)
Speciallæge i endokrinologi, dr.med. Karine Bech
Overlæge, dr.med. Thomas Gjørup
Alment praktiserende læge Ellen-Christine Beiter
Alment praktiserende læge, ph.d. John Larsen
Alment praktiserende læge, ph.d. Palle Mark Christensen
Afdelingschef Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
Direktør Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant) - fra september 2012

Organisationsændring

Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen blev fusioneret den 1. marts 2012 og fortsætter under navnet Sundhedsstyrelsen. Medicintilskudsnettets arbejde og opgaver fortsætter uændret.

20 møder i 2012

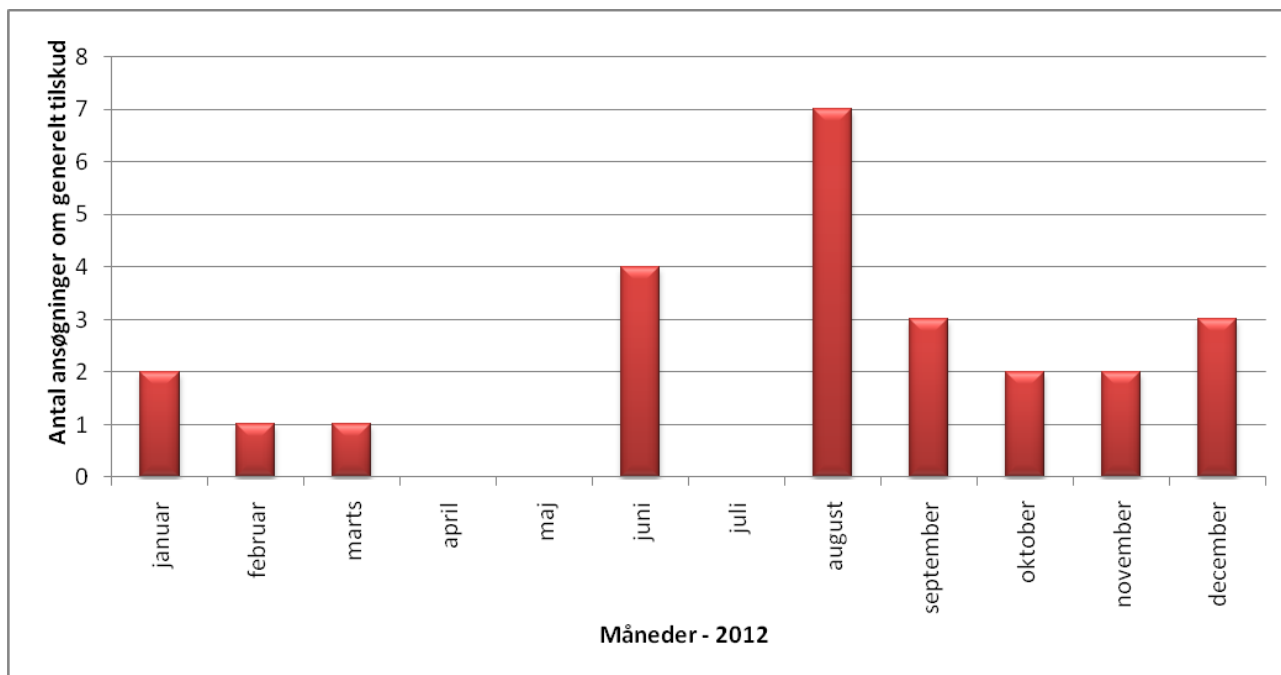
Medicintilskudsnevnet holdt 20 møder i 2012, heraf 9 møder om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Mødereferaterne kan læses på www.medicintilskud.dk.

20 ansøgninger om generelt tilskud

Medicintilskudsnevnet rådgiver Sundhedsstyrelsen i relation til lægemiddelvirksomhedernes ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler efter de kriterier, som er fastsat i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud.

I 2012 behandlede Medicintilskudsnevnet 20 ansøgninger om generelt tilskud. Flere af ansøgningerne blev behandlet på mere end 1 møde. 10 lægemidler blev indstillet til generelt tilskud uden klausulering, 1 lægemiddel blev indstillet til generelt tilskud med klausulering, og 8 lægemidler blev indstillet til afslag. 1 ansøgning blev udsat til et møde i 2013.

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 2012.

Begrundelser

Nævnets indstillinger i forbindelse med ansøgninger om generelt tilskud offentliggøres på www.medicintilskud.dk. Indstillingerne til afslag har bl.a. været begrundet i, at lægemidlernes pris ikke står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi sammenlignet med andre relevante lægemidler. Andre indstillinger til afslag har været fx begrundet i, at nævnet har vurderet, at der er risiko for misbrug eller risiko for førstevalg på bekostning af kostomlægning, motion mm. Indstillingerne til generelt tilskud er begrundet i, at det ansøgte lægemiddels behandlingsmæssige værdi efter nævnets vurdering står mål med prisen sammenlignet med andre relevante lægemidler.

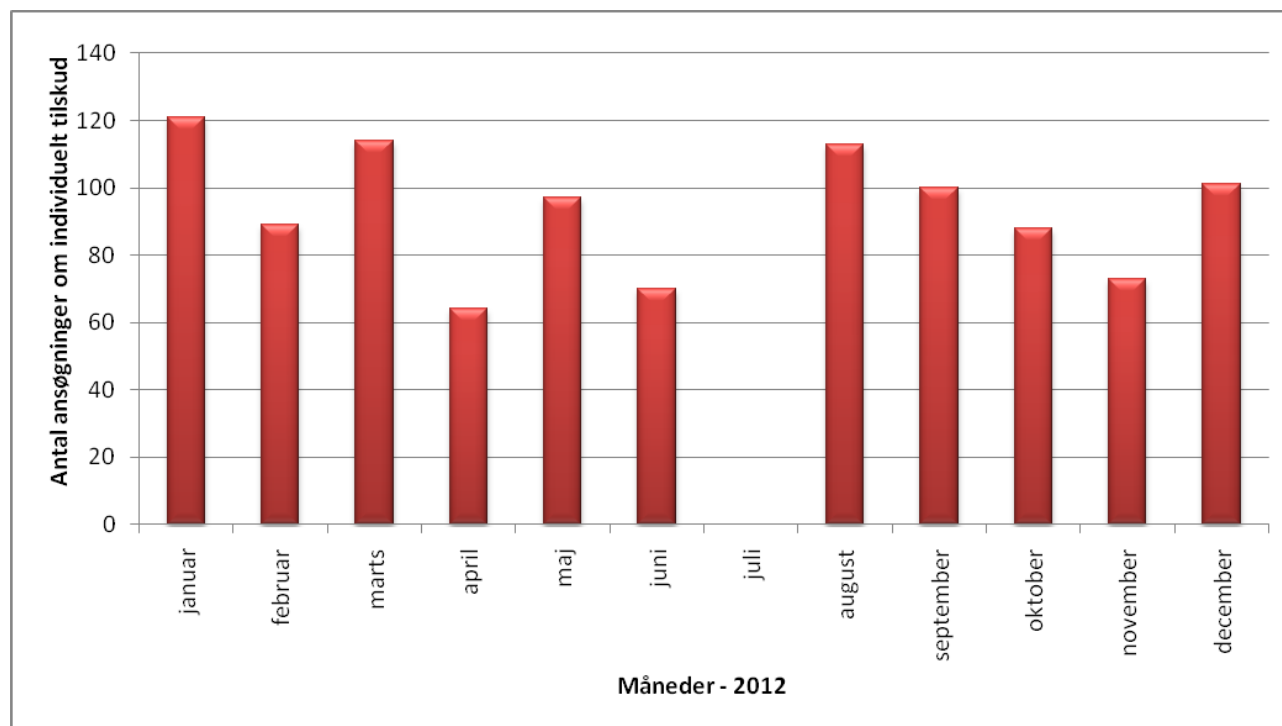
1.030 ansøgninger om individuelle medicintilskud

I 2012 afgjorde Sundhedsstyrelsen 135.965 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud. 1.030 af disse ansøgninger blev forelagt for Medicintilskudsnævnet, fordi sekretariatet ikke umiddelbart mente, at de kunne imødekommes. I 37 pct. af tilfældene indstillede nævnet, at ansøgningerne skulle imødekommes. Antallet af individuelle ansøgninger, som nævnet behandlede på de månedlige møder, fremgår af figur 2.

Sundhedsstyrelsen har med rådgivning fra nævnet offentliggjort en række vejledende kriterier for enkelttilskud til de mest ansøgte lægemidler. I forbindelse med nævnets behandling af ansøgninger om enkelttilskud eller på opfordring fra læger eller lægemiddelvirksomheder drøfter nævnet jævnligt, om de vejledende kriterier er i overensstemmelse med den nyeste viden inden for de pågældende sygdomsområder. I løbet af året har nævnet således drøftet de vejledende enkelttilskudskriterier for lægemidler mod demens, osteoporose, erektil dysfunktion, hypertension og gangbesvær hos multipel sklerosepatienter. Sundhedsstyrelsens vejledende kriterier for enkelttilskud for de mest ansøgte lægemidler kan ses på www.medicintilskud.dk.

Årlig vurdering af antallet af ansøgninger om enkelttilskud

Sundhedsstyrelsen 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. I den forbindelse indstillede nævnet lægemidler indeholdende alendronsyre til generelt klausuleret tilskud til patienter med lavenergifrakstur i hoften.



Figur 2. Antallet af individuelle tilskudsansøgninger behandlet af nævnet pr. månedligt møde i 2012.

Rådgivning fra lægevidenskabelige selskaber

I forbindelse med vurdering af generelle tilskudssager og i forbindelse med rådgivning om udarbejdelse af vejledende enkelttilskudskriterier kan nævnet have behov for at indhente faglige udtalelser fra eksterne ekspertise. Sekretariatet sender i disse tilfælde forespørgsler til relevante lægevidenskabelige selskaber. I 2012 blev der indhentet udtalelser fra Dansk Knoglemedicinsk Selskab og Dansk Selskab for Otolaryngologi – Hoved & Halskirurgi. Herudover høres de relevante lægevidenskabelige selskaber rutinemæssigt i forbindelse med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Sundhedsstyrelsen skal ifølge sundhedsloven løbende revurdere alle lægemidlers tilskudsstatus. Medicintilskudsnævnet udarbejder indstillinger med anbefaling om lægemidlers fremtidige tilskudsstatus til Sundhedsstyrelsen. 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 Medicintilskudsnævnet i 2012 tilskudsstatus for lægemidler i følgende grupper:

- Midler til hjerteterapi
- Stærke smertestillende lægemidler

- Antibakterielle midler til systemisk brug
- Antidiabetika
- Antiepileptika

Nævnets indstillinger for antibakterielle midler til systemisk brug, stærke smertestillende lægemidler og antidiabetika blev i 2012 sendt i høring hos berørte virksomheder, relevante organisationer og relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger m.fl.

Nævnet drøftede høringssvarene, hvoraf nogle gav anledning til ændringer i nævnets indstillinger.

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af nævnets rådgivning truffet afgørelse indenfor følgende grupper: Midler til hjerteterapi, antibakterielle midler til systemisk brug og stærke smertestillende lægemidler. Ændringer af tilskudsstatus for midler til hjerteterapi trådte i kraft den 11. juni 2012. Ændringerne for de øvrige to grupper vil træde i kraft den 4. marts 2013.

Nævnets indstillinger, høringssvar modtaget fra interessenter samt Sundhedsstyrelsens afgørelser kan læses på www.medicintilskud.dk.

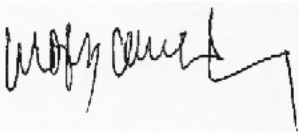
Særlige opgaver for formanden

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) har i 2012 nedsat et fagudvalg til udarbejdelse af en behandlingsvejledning for symptomforbedrende behandling af sklerose med lægemidlerne Fampyra og Sativex. Formanden for Medicintilskudsnævnet blev udpeget til at deltage i fagudvalget.

Formanden bistod Ministeren for Sundhed og Forebyggelse ved et samråd i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 9. oktober 2012 om revurdering af tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler.

Formanden holdt den 11. oktober et oplæg på et "gå-hjem-møde" med titlen "Vejen til Fremtidens lægemiddelmarked", der blev holdt for medicinalvirksomheder. Oplægget havde titlen "Medicintilskudsnævnet – sundhedsfremme eller styringsværktøj?"

På Medicintilskudsnævnets vegne



Mogens Laue Friis
Formand