

## ÅRSRAPPORT FRA MEDICINTILSKUDSNÆVNET 2015

Medicintilskudsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen ved revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus. Lægemiddelstyrelsens Enhed for Apoteker og Medicintilskud fungerer som sekretariat for nævnet. I det følgende kan læses om Medicintilskudsnævnet og dets arbejde i 2015.

### MEDLEMMER UDPEGET AF MINISTEREN FOR SUNDHED OG FOREBYGGELSE

Medicintilskudsnævnet består af højst 8 medlemmer, hvoraf mindst 2 skal være alment praktiserende læger. Medlemmerne udpeges af Sundheds- og Ældreministeriet efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. 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.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).

I 2015 bestod nævnet af følgende medlemmer:

- Formand, alment praktiserende læge og speciallæge i klinisk farmakologi, ph.d. Palle Mark Christensen
- Alment praktiserende læge Ellen-Christine Beiter
- Speciallæge i lungemedicin og klinisk farmakologi, dr.med. Nina Hannover Bjarnason
- Speciallæge i intern medicin (gastroenterologi), dr.med. Thomas Gjørup
- Afdelingschef Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
- Alment praktiserende læge, ph.d. John Larsen (udtrådt af helbredsmæssige grunde)
- Speciallæge i psykiatri og klinisk farmakologi, ph.d. John Teilmann Larsen
- Direktør Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)
- Alment praktiserende læge Janne Unkerskov (fra september 2015)

### 17 MØDER I 2015

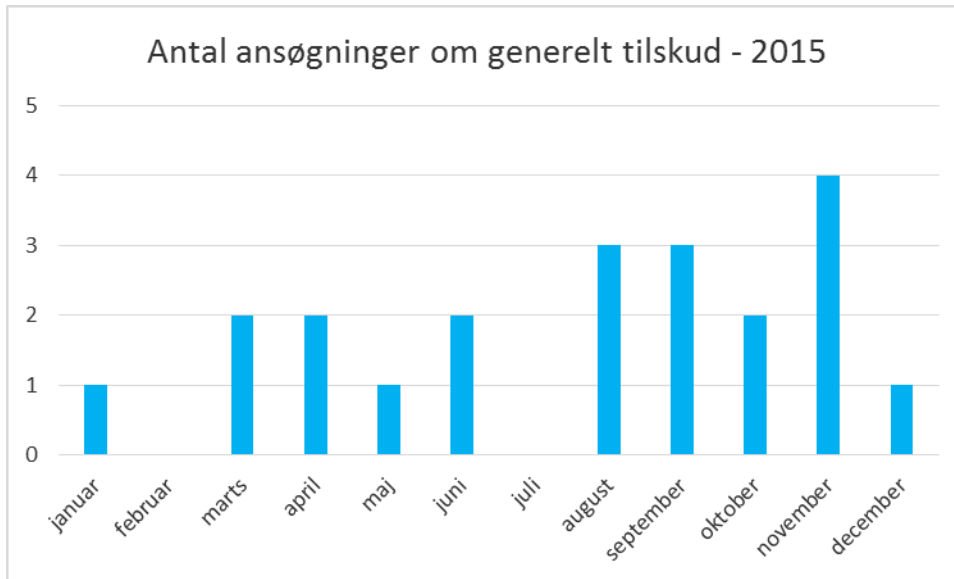
Medicintilskudsnævnet holdt 17 møder i 2015, heraf 6 møder om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Mødereferaterne kan læses på [www.medicintilskud.dk](http://www.medicintilskud.dk).

### 16 ANSØGNINGER OM GENERELT TILSKUD

Medicintilskudsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen 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 2015 behandlede Medicintilskudsnævnet 16 ansøgninger om generelt tilskud. Flere af ansøgningerne blev behandlet på mere end 1 møde. 4 lægemidler blev indstillet til generelt tilskud uden klausulering, 1 lægemiddel blev indstillet til generelt tilskud med klausulering, 10 lægemidler blev indstillet til afslag og i et enkelt tilfælde blev sagen udsat, da Medicintilskudsnævnet valgte at indhente yderligere oplysninger fra et lægevidenskabeligt selskab.

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 2015.

## BEGRUNDELSER

Nævnets indstillinger i forbindelse med ansøgninger om generelt tilskud offentliggøres på [www.medicintilskud.dk](http://www.medicintilskud.dk).

De ansøgninger, nævnet indstillede til generelt tilskud har været begrundet i, at det ansøgte lægemiddels behandlingsmæssige værdi efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med andre relevante lægemidler.

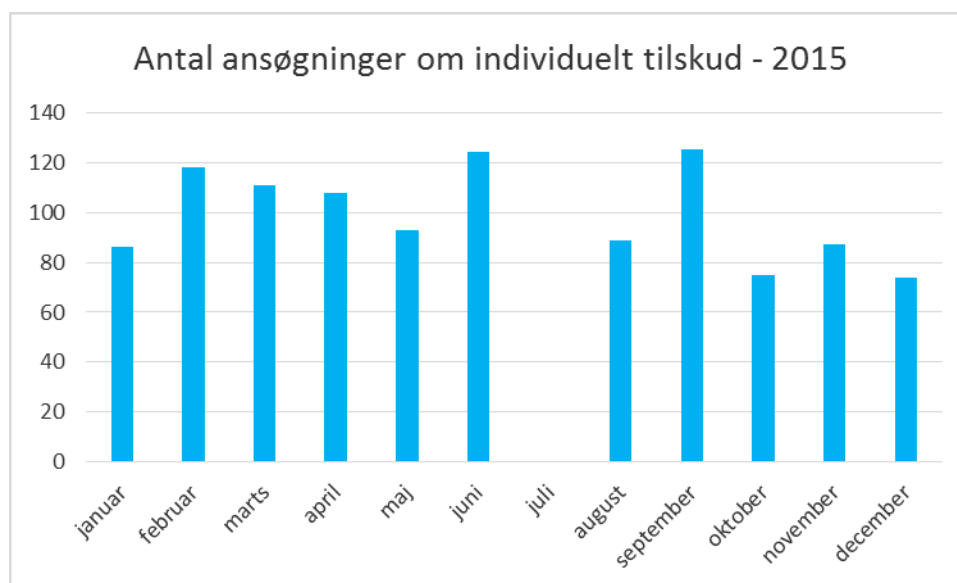
De ansøgninger, nævnet indstillede til afslag, har primært været begrundet i at lægemidlets pris ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi og/eller risiko for førstevalg, uanset dette ikke bør være tilfældet.

For at øge gennemsigtigheden i Lægemiddelstyrelsens afgørelser og herunder nævnets indstillinger implementerede nævnet sammen med Lægemiddelstyrelsen fra starten af 2015 en justeret praksis for ansøgninger om generelt tilskud, der indstilles til afslag med henvisning til, at der er risiko for, at lægemidlet u hensigtsmæssigt vil blive anvendt som førstevalg. Det betyder, at nævnet så vidt muligt skal konkretisere risikoen for førstevalg for det pågældende lægemiddel. Nævnet har i de fleste af disse tilfælde lagt vægt på, at der er tale om potentielt store patientgrupper hvor det antal patienter der ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en lille andel, fordi de ansøgte klausuler har været meget smalle. Ofte kan lægemidlet endvidere udskrives af alle læger, hvilket øger risikoen.

## 1.090 ANSØGNINGER OM INDIVIDUELLE MEDICINTILSKUD

I 2015 afgjorde Lægemiddelstyrelsen 127.181 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud. 1.090 af disse ansøgninger blev forelagt for Medicintilskudsnævnet, fordi Lægemiddelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering. I 29 pct. af tilfældene indstillede nævnet, at ansøgningerne skulle imødekommes. Antallet af individuelle ansøgninger, som nævnet behandlede på de månedlige møder, fremgår af figur 2.

Lægemiddelstyrelsen 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 ADHD, mod alkoholafhængighed, mod stærke smerter og mod forhøjet kolesterol. Lægemiddelstyrelsens vejledende kriterier for enkelttilskud til de mest ansøgte lægemidler kan ses på [www.medicintilskud.dk](http://www.medicintilskud.dk).



Figur 2. Antallet af individuelle tilskudsansøgninger behandlet af nævnet pr. månedligt møde i 2015.

### ÅRLIG VURDERING AF ANTALLET AF ANSØGNINGER OM ENKELTTILSKUD

Lægemiddelstyrelsen udarbejder hvert år en status over antal ansøgninger om enkelttilskud. 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.

Efter denne drøftelse indstillede nævnet, at en række lægemidler til behandling af aktiniske keratoser får klausuleret tilskud. Lægemiddelstyrelsen fulgte indstillingen.

### 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 eksperter. Sekretariatet sender i disse tilfælde forespørgsler til relevante lægevidenskabelige selskaber. I 2015 indhentede nævnet en sådan udtalelse fra Dansk Cardiologisk Selskab. De relevante lægevidenskabelige selskaber høres desuden rutinemæssigt i forbindelse med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

### REVURDERING AF LÆGEMIDLERS TILSKUDSSTATUS

Lægemiddelstyrelsen skal ifølge sundhedsloven løbende revurdere alle lægemidlers tilskudsstatus. Medicintilskudsnævnet 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 Medicintilskudsnevnet i 2015 tilskudsstatus for lægemidler i følgende grupper:

- Lægemidler mod astma og KOL
- Lægemidler mod alkoholafhængighed
- Lægemidler mod Parkinsons sygdom
- Lægemidler mod demens
- Lægemidler mod migræne
- Lægemidler mod ADHD

Nævnets forslag til indstilling for lægemidler mod demens blev sendt i høring hos berørte virksomheder, relevante organisationer og relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger m.fl. Nævnet har drøftet høringssvarene og vil komme med en endelig indstilling i 2016.

Nævnets forslag til indstilling for lægemidler mod alkoholafhængighed blev sendt i høring hos berørte virksomheder, relevante organisationer og relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger m.fl. Nævnet har drøftet høringssvarene og sendt deres endelige indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Nævnet færdiggjorde primo 2015 deres endelige indstilling for NSAID og lægemidler mod svage smerter.

Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af nævnets rådgivning truffet afgørelse inden for følgende grupper:

- Lægemidler mod alkoholafhængighed. Ændringerne trådte i kraft den 7. december 2016.
- NSAID og lægemidler mod svage smerter. Ændringerne trådte i kraft den 29. februar 2016.

Nævnets indstillinger, høringssvar modtaget fra interessenter samt Lægemiddelstyrelsens afgørelser kan læses på [www.medicintilskud.dk](http://www.medicintilskud.dk).

#### **SÆRLIGE OPGAVER FOR FORMANDEN**

Formanden (Palle Mark Christensen) holdt i løbet af året oplæg for lægemiddelvirksomhedsrepræsentanter om formålet med Medicintilskudsnevnet og nævnets opgavevaretagelse herunder revurderingsprocessen.

Formanden holdt et orienterende møde med formanden for RADS, Jørgen Schiøler Christensen om snitfladerne mellem RADS's og Medicintilskudsnevnets arbejde for så vidt angår lægemidler, der ordineres i primærsektoren.

*På Medicintilskudsnevnets vegne*



**Palle Mark Christensen**  
**Formand**