

ÅRSRAPPORT FRA MEDICINTILSKUDSNÆVNET 2016

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 2016.

MEDLEMMER UDPEGET AF SUNDHEDSMINISTEREN

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.

I 2016 bestod nævnet af følgende medlemmer:

- Ellen-Christine Beiter, alment praktiserende læge
- Nina Hannover Bjarnason, speciallæge i lungemedicin og klinisk farmakologi, dr.med.
- Palle Mark Christensen, formand, alment praktiserende læge og speciallæge i klinisk farmakologi, ph.d.
- Thomas Gjørup, speciallæge i intern medicin (gastroenterologi), dr.med.
- Frank Ingemann Jensen, afdelingschef (Danske Regioner)
- Thorkil Clement Kjær, direktør (patient- og forbrugerrepræsentant)
- John Teilmann Larsen, speciallæge i psykiatri og klinisk farmakologi, ph.d.
- Janne Unkerskov, alment praktiserende læge

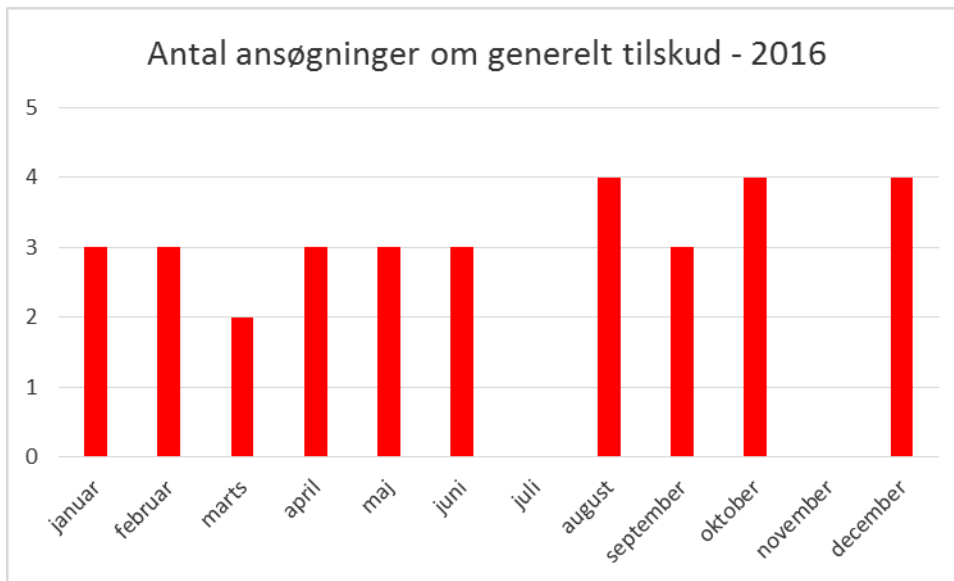
21 MØDER I 2016

Medicintilskudsnævnet holdt 21 møder i 2016, heraf 10 møder om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Mødereferaterne kan læses på www.medicintilskud.dk.

18 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. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud.

I 2016 behandlede Medicintilskudsnævnet 18 ansøgninger om generelt tilskud. Flere af ansøgningerne blev behandlet på mere end 1 møde. 6 lægemidler blev indstillet til generelt tilskud uden klausulering, 5 lægemidler blev indstillet til generelt tilskud med klausulering og 7 lægemidler blev indstillet til afslag. 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 2016.

BEGRUNDELSER

Nævnets indstillinger i forbindelse med ansøgninger om generelt tilskud offentliggøres på www.medicintilskud.dk.

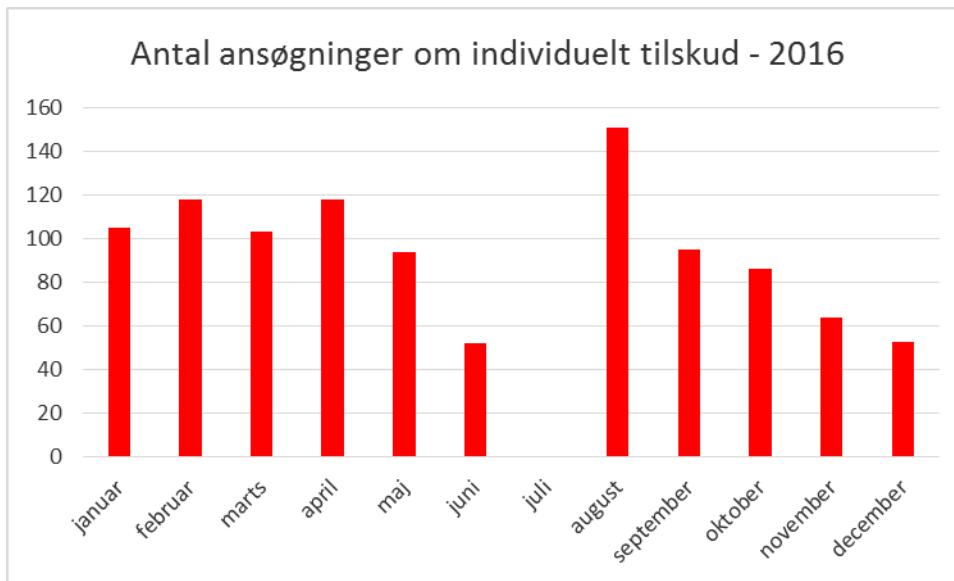
De ansøgninger, nævnet indstillede til generelt tilskud har været begrundet i, at det ansøgte lægemiddels behandlingsmæssige værdi efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med andre relevante lægemidler.

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.

1.039 ANSØGNINGER OM INDIVIDUELLE MEDICINTILSKUD

I 2016 afgjorde Lægemiddelstyrelsen 99.226 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud. 1.039 af disse ansøgninger blev forelagt for Medicintilskudsnævnet, fordi Lægemiddelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering. I 35 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 urinsyreigt, mod neuropatiske smerter og mod forhøjet kolesterol. Lægemiddelstyrelsens vejledende kriterier for enkelttilskud til de mest ansøgte lægemidler kan ses på www.medicintilskud.dk.



Figur 2. Antallet af individuelle tilskudsansøgninger behandlet af nævnet pr. månedligt møde i 2016.

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/lægemedelgrupper, herunder om udviklingen i antallet af ansøgninger giver anledning til at overveje ændringer i lægemidlernes tilskudsstatus. Efter nævnets opfattelse er der ikke på det foreliggende grundlag for at indstille nogen af lægemidlerne/lægemedelgrupperne til generelt eller generelt klausuleret tilskud.

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 Medicintilskudsnævnet i 2016 tilskudsstatus for lægemidler i følgende grupper:

- Lægemedler mod astma og KOL (ATC R03)
- Lægemedler mod Parkinsons sygdom (ATC N04)
- Lægemedler mod migræne (ATC N02C + N07CA03)
- Lægemedler mod ADHD (N06BA + N07XX04)
- Lægemedler mod neuropatiske smerter
- Lægemedler mod søvnløshed (ATC N05C)
- Anæstetika (ATC N01)
- Lægemedler i ATC-grupperne N07A, N07C, N07X + N02BG

Nævnets forslag til indstilling for lægemidler mod Astma og KOL blev sendt i høring hos berørte virksomheder, relevante organisationer og relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger m.fl.

Nævnets forslag til indstilling for lægemidler mod Parkinsons sygdom, migræne, lægemidler mod ADHD, lægemidler mod neuropatiske smerter, lægemidler mod søvnløshed, lægemidler til brug ved anæstesi og lægemidler i ATC grupperne N07A, N07C, N07X og N02BG blev ligeledes 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 for disse lægemiddelgrupper til Lægemiddelstyrelsen.

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

- Lægemidler mod ADHD.
- Lægemidler mod neuropatiske smerter.

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

På Medicintilskudsnævnets vegne



Palle Mark Christensen
Formand