

## ÅRSRAPPORT FRA MEDICINTILSKUDSNÆVNET 2017

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 2017.

### 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. Der blev udpeget et nyt nævn fra juli 2017. Habilitetserklæringer for nævnets medlemmer kan ses på [www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk).

I 2017 bestod nævnet af følgende medlemmer:

- Ellen-Christine Beiter, alment praktiserende læge – indtil juli 2017
- Nina Hannover Bjarnason, speciallæge i lungemedicin og klinisk farmakologi, dr.med.
- Søren Boesgaard, speciallæge i kardiologi, dr. med. – fra juli 2017
- Palle Mark Christensen, formand, alment praktiserende læge og speciallæge i klinisk farmakologi, ph.d.
- Thomas Gjørup, speciallæge i intern medicin (gastroenterologi), dr.med. – indtil juli 2017
- Frank Ingemann Jensen, afdelingschef (Danske Regioner)
- Thorkil Clement Kjær, direktør (patient- og forbrugerrepræsentant)
- John Teilmann Larsen, speciallæge i psykiatri og klinisk farmakologi, ph.d.
- Michael Røder, speciallæge i intern medicin og medicinsk endokrinologi, dr. med. – fra juli 2017
- Janne Unkerskov, alment praktiserende læge

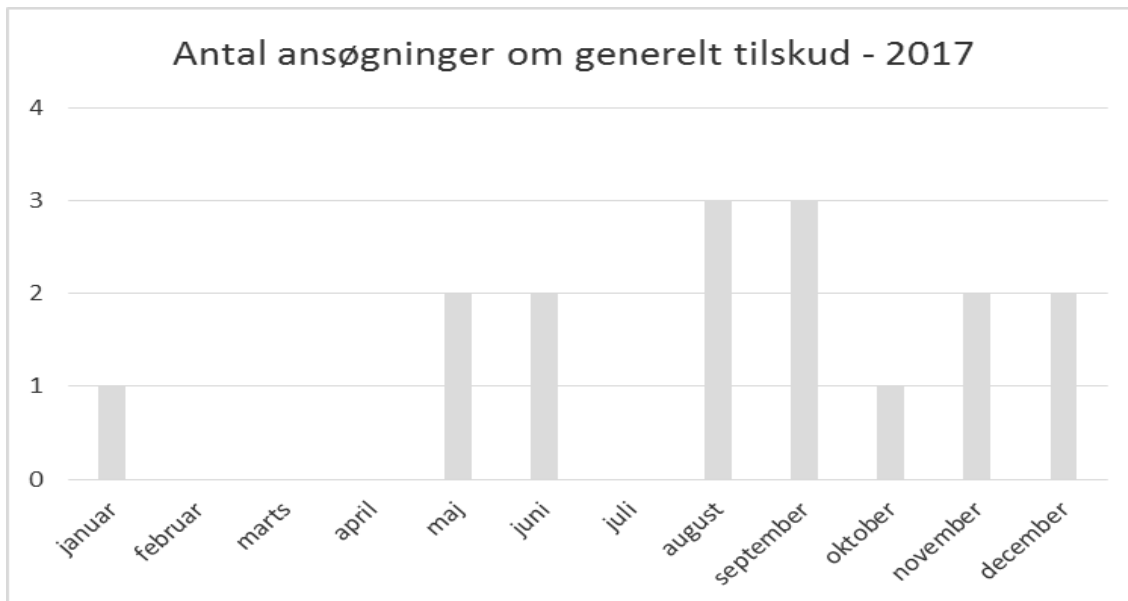
### 16 MØDER I 2017

Medicintilskudsnævnet holdt 16 møder i 2017, fra august blev møderne om revurdering af lægemidlernes tilskudsstatus lagt sammen med de ordinære møder. Mødereferaterne kan læses på [www.medicintilskud.dk](http://www.medicintilskud.dk).

### 10 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 2017 behandlede Medicintilskudsnævnet 10 ansøgninger om generelt tilskud. Flere af ansøgningerne blev behandlet på mere end 1 møde. 1 lægemiddel blev indstillet til generelt tilskud uden klausulering, 4 lægemidler blev indstillet til generelt tilskud med klausulering og 5 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 2017.

## BEGRUNDELSER

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

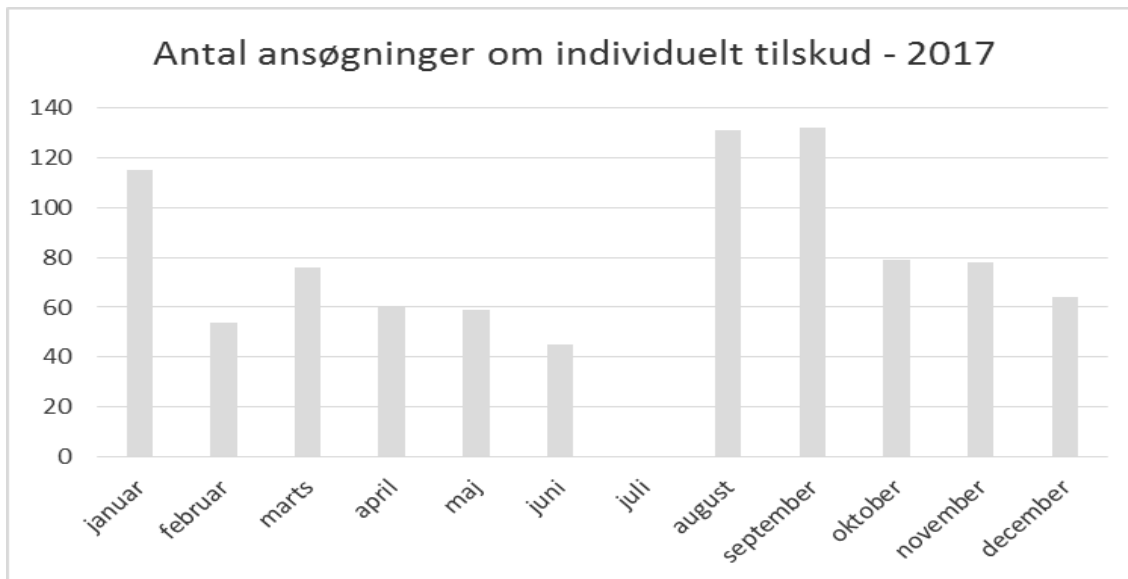
Den ene ansøgning, som nævnet anbefalede til generelt tilskud var bl.a. begrundet i, at det ansøgte lægemiddels behandlingsmæssige værdi efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til prisen sammenlignet med andre relevante lægemidler.

De ansøgninger, nævnet anbefalede 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.

## 893 ANSØGNINGER OM INDIVIDUELLE MEDICINTILSKUD

I 2017 afgjorde Lægemiddelstyrelsen 93.456 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud. 893 af disse ansøgninger blev forelagt for Medicintilskudsnævnet, fordi Lægemiddelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering. I 41 pct. af tilfældene anbefalede 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. 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, fedme, osteoporose og keratitis. 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 2017.

### 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 var der ikke grundlag for at anbefale nogen af lægemidlerne/lægemedelgrupperne til generelt eller generelt klausuleret tilskud.

### 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. Herudover høres de relevante lægevidenskabelige selskaber rutinemæssigt i forbindelse med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. I 2017 blev der indhentet udtalelser fra Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, Dansk Selskab for Infektionsmedicin og Dansk Oftalmologisk Selskab.

### REVURDERING AF LÆGEMIDLERS TILSKUDSSTATUS

Lægemiddelstyrelsen skal ifølge sundhedsloven løbende revurdere alle lægemidlers tilskudsstatus. Medicintilskudsnævnet udarbejder anbefalinger om lægemidlers fremtidige tilskudsstatus til Lægemiddelstyrelsen. Medicintilskudsnævnet drøftede i 2017 tilskudsstatus for lægemidler i følgende grupper:

- Lægemedler mod astma og KOL (ATC R03)
- Lægemedler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens (ATC G04BD m.fl.)
- Lægemedler mod erektil dysfunktion (ATC G04BE + G04BX)
- Lægemedler mod benign prostatahyperplasi (ATC G04C m.fl.)

Nævnet har i løbet af året sendt 2 forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod Astma og KOL i høring hos berørte virksomheder, relevante organisationer og relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger m.fl. Nævnet har endvidere drøftet høringssvarene.

Nævnets anbefalinger for migrænemidlerne blev sendt i høring i 2016. Nævnet kom med en endelig anbefaling i januar 2017. Lægemiddelstyrelsen har på baggrund af nævnets rådgivning truffet afgørelse. Ændringen af tilskudsstatus for migrænemidlerne trådte i kraft d. 9. april 2018.

Revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler mod erektil dysfunktion er sat i bero, da denne type lægemidler som hovedregel ikke vil få generelt tilskud jf. lovbemærkningerne til LF 128 98/99. Nævnet opfordrede Lægemiddelstyrelsen til at rette henvendelse til Sundheds- og Ældreministeriet med henblik på en vurdering af, om dette fortsat er tilfældet.

Nævnets anbefaling for lægemidler til behandling af overaktiv blæresyndrom har været sendt i høring hos berørte virksomheder, relevante organisationer og relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger m.fl.

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

*På Medicintilskudsnævnets vegne*



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