

Lægemiddelstyrelsen foretager aktuelt en høring om tilskud til visse lægemidler. Tilskudsrevisionen har primært et økonomisk motiv og kan meget vel betyde forringelser og social skævvridning af patientbehandlingen. Revisionen kan have langsigtede konsekvenser for danske lægers adgang til den nyeste og bedst dokumenterede medicinske behandling.

Medicintilskudsrådet har på Lægemiddelstyrelsens foranledning revurderet tilskudsstatus for lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark inden for behandling af forhøjet blodtryk og en række hjertekarsygdomme. Ændringerne i tilskudsstatus betyder primært, at visse ACE-hæmmere helt fratages tilskud og at tilskuddet til angiotensin-2-antagonister (A-2-A) gøres klausuleret.

Ændringen giver - baseret på Lægemiddelstyrelsens egne tal - en årlig bruttobesparelse på ca. 300 mio. kr. eller knap 20% af budgettet til lægemidler inden for dette terapiområde. Ændringerne berører i runde tal 280.000 ordinationer/patienter, hvilket betyder, at et betydeligt antal patienter skal konsultere deres læge med henblik på revurdering af behandlingen. Udgiften hertil anslås til mellem 50 og 100 mio. kr., når der ikke tages hensyn til tabt arbejdsfortjeneste i forbindelse med lægebesøg. Ved præparatskift er det nødvendigt med yderligere konsultationer og supplerende blodtryksmålinger samt eventuelle blodprøveanalyser. På basis af disse antagelser vil første års bruttobesparelse blive mere end halveret. Det må forventes at priserne på A-2-A-præparater falder betragteligt, når patentet på det mest anvendte af disse udløber om knapt 1½ år. Til den tid vil der så formentlig igen komme en revurdering af tilskudsreglerne med følgende ekstra konsultationsbesøg og tiltagende forvirring blandt de berørte patienter.

Nævnet angiver, at de forskellige typer af blodtryksænkende lægemidler i almindelighed anses for at være lige effektive til at sænke blodtrykket og til at forebygge blodtryksrelaterede sygdomme hos patienter med hypertension uden anden sygdom. De seneste store studier af forskellige blodtryksænkende regimer viser, at dette argument ikke gælder for den hyppigt anvendte gruppe af betablokerende lægemidler. Ifølge de seneste europæiske retningslinier for behandling af forhøjet blodtryk og for forebyggelse af hjertekarsygdom angives det, at visse blodtryksænkende lægemidler synes at besidde særlig positive egenskaber udover den blodtryksænkende effekt. Det understreges endvidere, at valg af behandling aldrig bør ske på basis af pris alene, men derimod på basis af effektivitet, tolerabilitet og sikkerhed i relation til den enkelte patient. De samme retningslinier understreger, at man bør anvende lægemidler med dokumenteret 24 timers effekt, således at de kan gives én gang i døgnet.

Der er ingen evidens for tilskudsnævnets udsagn om, at der ikke er betydelige forskelle inden for den enkelte stofgruppe. For ACE-hæmmere er der klare forskelle i virkningsvarighed mellem de forskellige præparater, hvor to af de præparater, der står til at miste tilskuddet, har en virkningsvarighed, der sikrer en fuld døgndækning, mens det mest anvendte præparat i gruppen har en virkningsvarighed, der gør, at det ideelt bør doseres to gange i døgnet. De forskellige ACE-hæmmere adskiller sig endvidere med hensyn til fedtopløselighed og dermed i deres evne til at virke i vævene.

I alle andre sammenhænge har det været god tone at praktisere evidensbaseret behandling. Med tilskudsnævnets oplæg til ændringer blive dette vanskeliggjort. To af de ACE-hæmmere (perindopril og trandolapril), som står til at miste tilskuddet, har netop givet den evidens, der praktiseres efter. Som eksempel kan nævnes, at perindopril - alene eller i kombination - er vist effektiv ved sekundær forebyggelse af apopleksi, ved sekundær forebyggelse af myokardieinfarkt og som tillæg ved type-2-diabetes uafhængigt af blodtryksniveau. I kombination med en calciumantagonist er det vist mere effektivt end behandling med kombinationen af betablokker og diuretikum. Trods betydelige forskelle i salgsprisen mellem de to forannævnte behandlingsregimer var omkostningerne per vundet kvalitetsår kun 60.000 kr., når der anlægges en samlet samfundsøkonomisk vurdering. Perindopril er endvidere det eneste blodtryks-sænkende lægemiddel, der - alene eller i kombination - er undersøgt og fundet effektivt hos den stigende gruppe af patienter over 80 år med forhøjet blodtryk. Størstedelen af patienterne blev behandlet med den kombination (perindopril/indapamid), som står til at miste tilskuddet på trods af, at behandlingen kunne mindske forekomsten af apopleksi med mere end 30 procent og forekomsten af hjertesvigt med mere end 60 procent.

Forbruget af de lægemidler, som helt mister tilskuddet, må forventes at falde dramatisk. Kun de, der har råd, vil kunne vælge frit, men formentlig bliver salgsniveauet så lavt, at de pågældende lægemidler afregistreres i Danmark. Det er naturligt, at lægemidler, der bærer den evidens, vi praktiserer efter, også i en periode vil have den højeste salgspris. Med en ensidig skelen til produktets salgspris - og ikke til en helhedsvurdering - er der fare for, at lægemidler først når frem til det danske marked på et tidspunkt, hvor patentet er udløbet og kopipræparaterne er fremkommet. Dermed risikerer vi - på et tvivlsomt økonomisk grundlag - at introducere en mangeårig forsinkelse i anvendelse af evidensbaseret behandling i Danmark.

Jesper Mehlsen, overlæge, Frederiksberg Hospital.

*Det skal for fuldstændighedens skyld oplyses, at jeg gennem de seneste 10 år har modtaget honorar for undervisning i hjertekarsygdomme fra følgende medicinalfirmaer: Abbot, AstraZeneca, Bristol Meyer Squibb, Boehringer Ingelheim, Meda, MSD, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Sanofi Aventis og Servier.*

*Jeg har gennem de seneste 10 år ledet/deltaget i forskningsprojekter sponsoreret af: Bristol Meyer Squibb, Pfizer, Sanofi Aventis og Servier.*