

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 27. juni 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-13009-673
Sagsbeh.: nmo
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 446 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 12. juni 2008.

Spørgsmål 446:

”Vil ministeren kommentere, om Lægemiddelstyrelsen kan fremvise en kvalificeret baggrundsberedning, der viser, at omlægningen af medicintilskuddet til blodtryks-sænkende medicin er økonomisk fordelagtig?”

Svar:

Jeg har indhentet nedenstående udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen:

”Med Medicinaftalen af den 26. oktober 2004 blev det aftalt, at Lægemiddelstyrelsen skulle iværksætte en regelmæssig revurdering af samtlige lægemidlers tilskudsstatus med henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikke-bevilling af tilskud, fortsat har gyldighed. Medicinaftalen blev udmøntet ved en ændring af sygesikringsloven med lov nr. 1431 af den 22. december 2004, der trådte i kraft den 1. april 2005.

Lægemiddelstyrelsen iværksatte kort tid herefter en revurderingsproces, og som led i revurderingsprocessen anmodede Lægemiddelstyrelsen Medicintilskuds-nævnet om nævnets indstilling til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse om medicintilskud af nr. 180 af den 17. marts 2005. Af § 3, stk. 2. i bekendtgørelsen fremgår det, at revurdering af lægemidlernes tilskudsstatus skal ske i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2-3, fastsatte kriterier. Ifølge kriterierne skal Lægemiddelstyrelsen lægge vægt på (1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og (2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Medicintilskudsnævnets indstilling i relation til lægemidlerne i ATC-gruppe C02, C03, C07, C08 og C09 (blodtryks-sænkende medicin og lægemidler, der anvendes til behandling af hypertension) forelå den 29. januar 2008.

Medicintilskudsnævnet skriver i sin indstilling, at for en række lægemidler i ATC-gruppe C09 (”de dyre ACE-hæmmere”) står lægemidlets pris ikke i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi og indstiller derfor, at disse lægemidler ikke længere skal have generelt tilskud. Nævnet finder heller ikke, at prisen på andre lægemidler i ATC-gruppe C09 (angiotensin-II antagonist (”AIIA”)) står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for den store gruppe af patienter, der kan behandles med de billige ACE-hæmmere. Nævnet indstiller derfor, at det generelle tilskud til AIIA-lægemidlerne klausuleres til behandling af patienter, der ikke kan behandles sufficient med de billige ACE-hæmmere eller som ikke tåler disse lægemidler.

Til brug for disse vurderinger har Medicintilskudsrådet haft adgang til behandlingspriser på samtlige af disse lægemidler. Samtlige prisoplysninger, der ligger til grund for rådets indstilling, fremgår af bilagene til rådets indstilling. Indstillingen med bilag er offentligt tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens netsted (<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>).

Som det fremgår af rådets afsluttende konklusion, var rådet opmærksom på, at indstillingen – hvis den følges af Lægemiddelstyrelsen – indebærer, at en række patienter skal omstilles til en mere økonomisk rationel behandling. De ekstraudgifter, der kan være forbundet hermed, har ikke været en del af rådets indstilling.

Rådets indstilling har været i høring med høringsfrist den 5. maj 2008. De indkomne høringsvar blev forelagt for rådet på rådets møder den 20. maj og den 17. juni 2008 og vil blive drøftet igen på rådets møde den 26. august 2008. Herefter vil Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse i sagen.

Den 31. januar 2008 inviterede Institut for Rationel Farmakoterapi en række interessenter til stormøde med titlen ”Hypertension”. Formålet med mødet var at få en diskussion om forbedret opsporing, diagnosticering og behandling af hypertension i Danmark, opdatering af behandlingsrekommandationer og metoder til at opnå den mest rationelle behandling.

Lægemiddelstyrelsen blev inviteret til at holde et indlæg om ”Tilskud som instrument til at fremme rationel hypertensionsbehandling”.

Under dette indlæg redegjorde Lægemiddelstyrelsen for formålet med tilskudsreglerne: at sikre, at ingen patienter af økonomiske grunde behøver at afstå fra en nødvendig behandling med lægemidler, at sikre hensigtsmæssig anvendelse af det offentlige udgifter til lægemidler og tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse.

Lægemiddelstyrelsen præsenterede Medicintilskudsrådets netop afgivne indstilling i relation til revurdering af tilskudsstatus for blodtryksænkende medicin af den 29. januar 2008 og gav i den forbindelse et eksempel på nogle teoretisk anslåede maksimale besparelser, hvis de af rådet foreslåede ændringer af tilskudsstatus for visse af de blodtryksænkende lægemidler effektueres. Overslagene var baseret på priserne på de omfattede lægemidler og antallet af patienter i behandling med disse, der fremgår af bilagene til rådets indstilling. Der blev knyttet en række forbehold og bemærkninger til disse overslag, jf. nedenfor.

Beregningerne, som blev præsenteret, viste, at i perioden januar-oktober 2007 udgjorde den gennemsnitlige samlede udgift per person:

- 424 kr. til de billige ACE-hæmmere (indstillet til at beholde generelt tilskud)
- 1.759 kr. til de dyre ACE-hæmmere (indstillet til ikke længere at oppebære generelt tilskud)
- 2.493 kr. til angiotensin-II-antagonisterne (”AIIA”) (indstillet til at det generelle tilskud klausuleres)

Der var i denne 10 måneders periode ca. 60.000 patienter i behandling med dyre ACE-hæmmere og ca. 215.000 patienter i behandling med AIIA.

99.000 (46 %) af de patienter, der var i behandling med en AIIA havde ikke forinden været søgt behandlet med en ACE-hæmmer. Ved skift til ACE-hæmmer kan 5-20 % af disse svarende til 5-20.000 patienter forventes at få bivirkninger i form af hoste af ACE-hæmmeren. Mindst 80.000 patienter kan derfor forventes at kunne behandles med en ACE-hæmmer.

Hvis disse patienter i samme periode havde været behandlet med de billige ACE-hæmmere, ville den teoretiske anslåede samlede besparelse for patienter og det offentlige i rene lægemiddeludgifter udgøre:

- Skift af 60.000 patienter fra dyre ACE-hæmmere: 80 mio. kr.
- Skift af 80.000-94.000 patienter fra AIIA: 165-195 mio. kr.

Som omtalt under præsentationen knytter der sig til disse overslag en række forhold, som hovedsagelig vil reducere den teoretisk anslåede besparelse:

- Omstillingen vil kunne ske i forbindelse med en rutinemæssig konsultation hos lægen, men vil sandsynligvis kræve ekstra konsultationer.
- Nogle patienter, der er omstillet til ACE-I, får bivirkninger og må omstilles igen til AIIA. Det kræver ekstra konsultationer.
- Nogle få patienter vil skulle behandles både med en ACE-hæmmer og en AIIA.
- Det estimeres, at blandt de behandlede blodtrykspatienter, er det kun op mod 75 %, som er tilstrækkeligt behandlet dvs. at deres blodtryk er behandlet ned til det ønskede niveau. Der er solid basis for en mere intensiv behandling. En ændring af tilskudsstatus og informationen i forbindelse hermed kan påvirke dette forhold i positiv retning, men samtidig føre til en forøgelse af de direkte udgifter til lægemidler.
- Det er almindeligt anslået, at godt 350.000 patienter, som burde være i blodtrykssænkende behandling, i dag ikke behandles. Her gælder det som nævnt ovenfor – at debatten kan tænkes at få den positive effekt at mindske antallet af ubehandlede patienter. Hvormed lægemiddeludgifterne øges.
- Hvis der er patienter, der i dag afstår fra at købe medicin pga. udgifterne, kan ændringen medføre, at de nu køber medicinen, fordi den er billigere.

Lægemiddelstyrelsen har ikke foretaget yderligere beregninger, der viser, at omlægning af medicintilskud til blodtrykssænkende medicin er økonomisk fordelagtig.

Omstillingen af et større antal patienter fra AIIA til det væsentlig billigere ACE-I vil typisk betyde ekstra konsultationer hos lægen for den enkelte patient, men det skal ses i forhold til, at der er en væsentlig prisforskel mellem de to typer lægemidler, og at der normalt er tale om en livslang behandling. De ekstra udgifter i forbindelse med omstillingen vil hurtigt blive tjent ind.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.

Som det fremgår af udtalelsen, foreligger der en vurdering fra Medicintilskuds-nævnet, som har været sendt i høring i en bred kreds.

Lægemiddelstyrelsen vil inddrage alle synspunkter i styrelsens overvejelser om tilskudsstatus for de blodtrykssænkende lægemidler.

Jeg har fuld tillid til, at Lægemiddelstyrelsen træffer en afgørelse, som indebærer, at patienter i behandling med blodtrykssænkende medicin også fremover får den behandling, de har brug for.