

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 9. oktober 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-1339-194
Sagsbeh.: nmo
Fil-navn: Dokument 2

Besvarelse af spørgsmål nr. 541 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 3. september 2008.

Spørgsmål 541:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 25. august 2008 fra Hjerteforeningen m.fl. vedrørende tilskud til hjertekarlægemidler, jf. alm. del - bilag 509.”

Svar:

Jeg har indhentet en udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som oplyser følgende:

”Henvendelsen, jf. alm. del – bilag 509, indeholder følgende forhold, som Lægemiddelstyrelsen vil kommentere nedenfor:

1. At en eventuel omlægning vil indebære risici for patienterne.
2. At en eventuel omlægning vil ramme især de dårligst socialt stillede.
3. At de eventuelle tilskudsændringer bygger på ikke nærmere underbyggede antagelser, om at en tilskudsændring vil medføre samfundsbesparelser.
4. At man skal være særdeles varsom med at overføre effekten af en slags medicin til en anden.
5. Medicintilskudsrådet har opgjort en eventuel samfundsmæssig besparelse til 245-275 mio. kr.
6. At man ikke har taget højde for, at patenterne på en række af de dyrere præparater udløber i 2009.

Ad 1. Medicintilskudsrådet, der rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om offentligt tilskud til lægemidler, har taget stilling til denne bekymring i sin supplerende indstilling af den 2. september 2008 om revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C02, C03, C07, C08 og C09. Rådet har her anført, at man ikke mener at præparatskift, som den foreslåede tilskudsændring kan give anledning til, generelt udgør en risiko for patientsikkerheden. Desuden har rådet foreslået en klausul for en del af de blodtryksnedsættende lægemidler, de såkaldte angiotensin-II antagonist, således at lægen i helt særlige tilfælde vil have mulighed for, ud fra en samlet vurdering af patientens tilstand, at videreføre den eksisterende behandling.

Ad 2. Med en ændring af blodtrykslægemidlernes tilskudsstatus gives et væsentligt incitament for patient og læge til at skifte til et billigere tilskudsberettiget lægemiddel. Herved understøttes et af de overordnede formål med de danske tilskudsregler nemlig at sikre, at ingen patienter af økonomiske grunde behøver at afstå fra en nødvendig behandling med lægemidler.

Ad 3. I alle afgørelser om generelt tilskud skal Lægemiddelstyrelsen vurdere, om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Det fremgår af de gældende kriterier for generelt tilskud til lægemidler, der er fastsat i bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud.

Den nærmere procedure for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus er fastsat i ”Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus af den 8. juni 2005”. Heraf fremgår om brugen af sundhedsøkonomiske analyser, at hvis vurdering af de kliniske data, lægemidlets anvendelse og de økonomiske konsekvenser ikke er tilstrækkeligt, kan der eventuelt udarbejdes en sundhedsøkonomisk analyse til supplerende af beslutningsgrundlaget.

Spørgsmålet om ekstra lægekonsultationer har været drøftet af Medicintilskuds-nævnet. Nævnet udtaler følgende om spørgsmålet i sin supplerende indstilling af den 2. september 2008.

”Det er i en række høringssvar påpeget, at omstilling af patienter fra et lægemiddel til et andet vil medføre et øget antal behandlingskontroller. Det er nævnets opfattelse, at præparatskift naturligt kan finde sted i forbindelse med disse patienters rutinemæssige kontrolbesøg hos lægen, men nævnet forventer dog, at en omstilling typisk vil udløse ekstra konsultationer hos lægen for den enkelte patient. Da det lægemiddel, som patienten må forventes at blive omstillet til, imidlertid er væsentligt billigere, end det patienten er i behandling med, og da der normalt er tale om en livslang behandling, er det nævnets vurdering, at de ekstra udgifter i forbindelse med omstillingen hurtigt vil blive tjent ind.”

Lægemiddelstyrelsen deler denne opfattelse og har vurderet, at det ikke er nødvendigt at foretage en sundhedsøkonomisk analyse af en eventuel omlægning.

Ad 4. Lægemiddelstyrelsen henviser til nævnets kommentarer i den supplerende indstilling af 2. september 2008 under overskriften ”Klasseeffekt inden for gruppen af ACE-hæmmere henholdsvis gruppen af angiotensin-II antagonist”, hvoraf det fremgår, at ”inden for grupperne af ACE-hæmmere og angiotensin-II antagonist finder Medicintilskudsnævnet ikke, at der ved behandlingen af den store gruppe af hypertensionspatienter er grundlag for at skelne imellem de enkelte stoffer i daglig klinisk anvendelse”.

Desuden kan der i samme indstilling henvises til nævnets kommentar under overskriften ”Valg af ACE-hæmmere kontra valg af angiotensin-II antagonist”, hvoraf det bl.a. fremgår, at ”der kan være tilfælde, hvor den ene type kan være at foretrække frem for den anden type, eller at der kan være behov for kombinationsbehandling af ACE-hæmmer og angiotensin-II antagonist, men det er nævnets vurdering, at der som altovervejende hovedregel i daglig klinisk praksis ikke er et fagligt relevant grundlag for at skelne mellem de to grupper af lægemidler”.

Lægemiddelstyrelsen tilslutter sig det af nævnet anførte.

I henvendelsen, jf. alm. del – bilag 509, benævnes derudover den af Medicintilskudsnævnet foreslåede omlægning af medicintilskuddet til hjertekarlægemidlerne som et ”eksperiment”. Der er ikke tale om et ”eksperiment”. De lægemidler, der i Medicintilskudsnævnets indstillinger af den 29. januar 2008 og den 2. september 2008 sammenlignes, er lægemidler, der i såvel nationale som internationale behandlingsvejledninger anbefales ligeværdigt.

Ad 5. Medicintilskudsrådet har ikke opgjort en besparelse i forbindelse med rådets forslag. Rådet oplyser i sin supplerende indstilling af den 2. september 2008, at rådet er af den opfattelse at lægemidlerne med de foreslåede ændringer i forhold til gældende tilskudsstatus vil få den tilskudsstatus, som deres effekt – og øvrige forhold – berettiger til vurderet ud fra en rationel farmakoterapeutisk synsvinkel.

Lægemiddelstyrelsen fremkom på et møde den 31. januar 2008 inviteret af Institut for Rationel Farmakoterapi med en teoretisk anslået maksimal besparelse for patienter og det offentlige i rene lægemiddeludgifter til mellem 245 og 275 mio. kr. Overslagene var baseret på priserne på de omfattede lægemidler og antallet af patienter i behandling med disse. Som det også fremgår af svar på spørgsmål 446 (Alm. del), så var der knyttet en række forbehold til dette overslag, bl.a. hensynet til udgifter til ekstra konsultationer hos lægen, jf. svar under ad. 3.

Ad 6. I alle afgørelser om generelt tilskud skal Lægemiddelstyrelsen vurdere om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsen. Når Lægemiddelstyrelsen skal vurdere dette, må styrelsen forholde os til den pris lægemidlet har på det tidspunkt, hvor styrelsen træffer afgørelse. Den nærmere procedure for prisberegningen og -sammenligningen i relation til revurdering er beskrevet i de gældende ”Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler med revurdering af tilskudsstatus” af den 4. juli 2006.

Heraf fremgår blandt andet, at sammenligningen baseres på den laveste pris per enhed blandt alle fabrikater og pakningsstørrelser dvs. den laveste tilskudspris for alle markedsførte pakninger (den laveste enhedstilskudspris) og på et gennemsnit af disse enhedspriser for de sidste 3 måneder svarende til 6 prisperioder. Det er disse retningslinier Lægemiddelstyrelsen følger i relation til prissammenligning i forbindelse med revurderingsprocessen.

Lægemiddelstyrelsen inddrager ikke oplysninger om forventede fremtidige prisfald fx som følge af patentudløb.

Hvis prisen på et lægemiddel sænkes eller der kommer generisk konkurrence, hvorved prisen på det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen falder, er der altid mulighed for at genansøge om generelt tilskud til lægemidlet efter de almindelige regler. Hertil kommer, at Lægemiddelstyrelsen af egen drift – enten som en del af revurderingsprocessen eller ad hoc – kan tage sine afgørelser om lægemidlers tilskudsstatus op til revurdering.”

Jeg henholder mig til Lægemiddelstyrelsens udtalelse.