

**Ny tilskudsstatus for visse hjerte-karlægemedler
 ("blodtrykssænkende midler")**

Hvad ændres?

Tilskudsstatus for visse lægemidler til hjerte-karsygdomme ændres. Ændringen omfatter nogle lægemidler i ATC-grupperne C08 (calciumantagonister) og C09 (ACE-hæmmere, angiotensin-II antagonist og renin-hæmmere) foruden et enkelt lægemiddel i C07 (betablokkere).

For de lægemidler, der ændrer tilskudsstatus, kan den nye tilskudsstatus ses i tabellen nedenfor. Alle andre hjerte-karlægemedler bibeholder aktuel tilskudsstatus.

Tilskudsstatus per 13. juli 2009 for de lægemidler til hjerte-karsygdomme i ATC-gruppe C07, C08 og C09, som ændrer tilskud.

Lægemiddelgruppe	Lægemiddelstof	Tilskudsstatus
C07: Betablokkere	<i>kombination:</i> metoprolol og felodipin	Ikke generelt tilskud
C08: Dihydropyridin- calciumantagonister	<i>enkeltstofferne:</i> isradipin, nifedipin, nitrendipin, lacidipin, lercanidipin	<i>Klausuleret</i> tilskud, dvs. at der gives tilskud, når lægemidlerne ordineres til følgende: Patienter med behandlingskrævende hypertension eller anden form for hjerte-karsygdom, hvor behandling med dihydropyridin-calciumantagonister med generelt tilskud uden klausulering - ikke tolereres, eller - i helt særlige tilfælde efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens tilstand ikke er hensigtsmæssig. Lægen skal skrive "tilskud" på recepten, når patienten opfylder kriterierne.
	<i>kombinationen:</i> verapamil og trandolapril	Ikke generelt tilskud
	<i>enkeltstoffet:</i> nimodipin	Generelt tilskud
C09: ACE-hæmmere	<i>enkeltstofferne:</i> perindopril, quinapril,	Ikke generelt tilskud

	benazepril, fosinopril <i>kombinationerne:</i> captopril og hydrochlorthiazid enalapril og hydrochlorthiazid (i styrken 20 mg + 6 mg) perindopril og indapamid perindopril og amlodipin	
C09: Angiotensin-II antagonist og Renin-hæmmere	<i>enkeltstofferne:</i> losartan eprosartan valsartan irbesartan candesartan telmisartan olmesartan aliskiren <i>kombinationerne:</i> losartan og hydrochlorthiazid, eprosartan og hydrochlorthiazid, valsartan og hydrochlorthiazid, irbesartan og hydrochlorthiazid, candesartan og hydrochlorthiazid, telmisartan og hydrochlorthiazid, olmesartan og hydrochlorthiazid, valsartan og amlodipin	<i>Klausuleret</i> tilskud, dvs. at der gives tilskud, når lægemidlerne ordineres til følgende: Patienter med behandlingskrævende hypertension eller anden form for hjerte- karsygdom, hvor behandling med lægemidler med virkning på renin- angiotensin systemet med generelt tilskud uden klausulering - har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller - i helt særlige tilfælde efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens tilstand ikke er hensigtsmæssig. Lægen skal skrive ”tilskud” på recepten, når patienten opfylder kriterierne.

Som det fremgår af tabellen indebærer den nye tilskudsstatus for de berørte lægemidler en stramning af tilskudsvilkårene, idet nogle få mister det generelle tilskud, og andre bliver omfattet af reglerne om generelt *klausuleret* tilskud.

Hvornår træder ændringerne i kraft?

Ovennævnte tilskudsændringer træder i kraft den 13. juli 2009. Det betyder, at lægerne inden for de kommende 6 måneder sammen med deres patienter skal tage stilling til patientens fremtidige behandling, dvs.

- hvis patientens behandling ikke er omfattet af tilskudsændringen foretages ingen ændringer i behandlingen - med mindre behandlingsmålet ikke er nået
- hvis patienten er i behandling med en dihydropyridin-calciumantagonist, hvis tilskud klausuleres, tages der stilling til
 - 1) om patienten kan omstilles til de billigere tilskudsberettigede dihydropyridin-calciumantagonister amlodipin eller felodipin eller andet tilskudsberettiget lægemiddel, eller

- 2) om patienten er omfattet af tilskudsklausulen. I givet fald skal lægen skrive "tilskud" på recepten.
- hvis patienten er i behandling med en ACE-hæmmer, der mister tilskuddet, bør behandlingen omlægges til en billigere tilskudsberettiget ACE-hæmmer (captopril, enalapril, lisinopril, ramipril eller trandolapril) eller andet tilskudsberettiget lægemiddel.
 - hvis patienten er i behandling med en angiotensin-II antagonist, tages der stilling til
 - 1) om patienten kan omstilles til en billigere tilskudsberettiget ACE-hæmmer eller andet tilskudsberettiget lægemiddel, eller
 - 2) om patienten er omfattet af tilskudsklausulen. I givet fald skal lægen skrive "tilskud" på recepten.

Hvad er det faglige grundlag for ændringerne?

Denne ændring i tilskudsstatus for visse hjerte-kar-lægemidler bygger på en lægefaglig indstilling fra Medicintilskudsnævnet, som kan læses på vores netsted. Nævnets indstilling har været i høring hos en række i denne sammenhæng relevante videnskabelige selskaber og andre interessenter, hvis høringssvar ligeledes kan læses på vores netsted. Nævnets indstillinger kan ses her: [\[link til meddelelser af 30. januar 2008 \(http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=13042\) og 4. september 2008 \(http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=13957\)\].](#)

Når de her omhandlede enkeltstoflægemidler ændrer tilskudsstatus, skyldes det helt overordnet, at de tilhører lægemiddelgrupper, der har en høj grad af klasseeffekt. Især ACE-hæmmere og angiotensin-II antagonist er karakteriseret ved et snævrere anvendelsesområde og en højere grad af ensartethed end de øvrige grupper på blodtryksområdet, foruden at grupperne anbefales ligeværdigt i en række nationale og internationale guidelines, jf. fortegnelsen bagest. Også dihydropyridin-calciumantagonister (C08CA) er karakteriseret ved en høj grad af klasseeffekt, selv om de enkelte lægemidler rummer forskelle i bivirkninger og interaktioner.

Klausuleringen af tilskud til visse lægemidler afspejler, at nogle patienter får bivirkninger eller ikke tåler de billigere tilskudsberettigede lægemidler, og i enkelte helt særlige tilfælde kan patienten ikke hensigtsmæssigt behandles med de billigere. Lægen har derfor fortsat mulighed for at ordinere disse lægemidler med tilskud ved at skrive "tilskud" på recepten, når patienten opfylder tilskudsklausulerne.

Når tilskuddet til de dyrere ACE-hæmmere fjernes i stedet for at blive klausuleret skyldes det, at klasseeffekten inden for denne gruppe er så omfattende, så det er meget lidt sandsynligt, at en patient ikke vil kunne behandles med en af de billigere ACE-hæmmere. Skulle der være en helt særlig begrundelse for fortsat behandling med en af de dyre ACE-hæmmere, kan lægen søge enkelttilskud.

Flere videnskabelige selskaber har haft indvendinger mod, at tilskudsændringen ikke indføres fremadrettet, således at kun nye patienter omfattes. Dette forslag begrundes med, at præparatskift kan indebære, at patienten i en overgangsfase bliver dårligere reguleret og dermed får en øget risiko for kardiovaskulære events. Vi mener ikke, at der er belæg for, at disse præparatskift skulle medføre en risiko for patientsikkerheden. Tilskudsklausulerne for angiotensin-II antagonistene og de dyre dihydropyridin-calciumantagonister tager højde for de helt særlige tilfælde, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens tilstand ikke er hensigtsmæssigt at omstille patientens behandling.

Hvorfor foretages der tilskudsændringer?

Folketinget har pålagt Lægemedelstyrelsen løbende at gennemgå alle lægemidlers tilskudsstatus. Formålet med revurderingsproceduren er at inddrage erfaringer fra den kliniske hverdag og den faktiske anvendelse af lægemidlerne og vurdere, om de forudsætninger som lå til grund for de oprindelige tilskudsbeslutninger fortsat er gyldige, eller om de har ændret sig over tid. Sagt med andre ord skal vi vurdere, om den gældende tilskudsstatus i praksis har bidraget til en rationel anvendelse af lægemidlerne. Et af de kriterier, som skal være opfyldt for at et lægemiddel kan få generelt tilskud er, at lægemidlets behandlingsmæssige værdi skal stå mål med prisen.

Lægemedelstyrelsen har nu gennemgået hjerte-karlægemedlernes tilskudsstatus med dette formål for øje. Mange har opfattet denne tilskudsændring som en ”sparerunde”, men det er ikke tilfældet. Tilskudsændringen skal tilskynde til rationel lægemiddelbehandling, dvs. en lige så effektiv men billigere behandling. Det er rationelt som udgangspunkt at ordinere de generelt tilskudsberettigede (uklausulerede) billigere lægemidler og reservere de dyrere lægemidler med klausuleret tilskud til de patienter, der af den ene eller anden grund kun kan behandles med disse.

Hvorfor ændringer når der er underbehandling?

Det er et faktum, at der er en markant underbehandling af hypertensionspatienter i Danmark. Det skønnes, at ca. 300.000 flere burde behandles for hypertension, og at op mod halvdelen af de i dag behandlede ikke har nået behandlingsmålet. Vi vurderer, at de kommende ændringer i tilskudsstatus ikke vil forværre underbehandlingen. Dels fordi ændringerne går hånd i hånd med de gældende behandlingsrekommandationer og er i overensstemmelse med rationel farmakoterapi, dels fordi underbehandlingen har eksisteret i mange år, hvor alle hypertensionsmidler har haft generelt uklausuleret tilskud.

Den øgede fokus på hypertensionspatienter i forbindelse med denne tilskudsændring og den deraf affødte overvejelse af valg af behandling kan efter vores opfattelse snarere medvirke til at afhjælpe underbehandlingen og sikre en bedre behandling til mål.

Hvad betyder ændringen økonomisk?

For den enkelte patient vil udgiften være den samme eller lavere efter ændringen. Udgiften vil være uændret, hvis patienten er i behandling med et lægemiddel, som ikke mister det generelle tilskud, eller hvis patienten er i behandling med et lægemiddel, hvis generelle tilskud klausuleres, forudsat patienten opfylder tilskudsklausulen. Hvis patienten omstilles fra et dyrt lægemiddel, der enten mister tilskuddet eller hvis tilskud klausuleres, til et billigere tilskudsberettiget middel, bliver udgiften lavere.

For en enkelt patient vil den gennemsnitlige årlige besparelse (for region og patient) ved omlægning fra behandling med dyr ACE-hæmmer eller angiotensin-II antagonist til billig ACE-hæmmer være mellem 1500 og 2300 kr. Præparatskift vil naturligt kræve ekstra konsultation(er) hos lægen og evt. blodprøvekontrol, men for de patienter, som efter lægens vurdering skal skifte lægemiddel, kan dette skifte naturligt finde sted i forbindelse med patienternes rutinemæssige kontrol hos lægen i løbet af de kommende 6 måneder, inden ændringen træder i kraft. Udgifterne til ekstra konsultationer og blodprøver vil kun forekomme én gang, og da de er væsentligt lavere end de sparede lægemiddeludgifter, og da der normalt er tale om en livslang behandling, vurderer vi, at de ekstra udgifter i forbindelse med omstillingen hurtigt vil blive tjent ind.

Der har i nogle af de høringssvar, som Lægemedelstyrelsen har modtaget været påpeget, at bivirkninger ved en behandling kan mindske patientens compliance (i dette tilfælde hoste ved ACE-hæmmerbehandling, som opleves hos 5-20 pct. af de behandlede), hvilket er ubestrideligt og naturligvis

ikke ønskværdigt. Det er imidlertid også velkendt, at prisen har indflydelse på patientens compliance, som generelt bedres, når prisen er lavere.

16. januar 2009
Lægemiddelstyrelsen

Nationale og internationale guidelines mv.:

- Dansk Hypertensionsselskab, Hjerteforeningen. Hypertensio arterialis. Behandlingsvejledning, 2004. (<http://www.hypertension.suite.dk/Guidelines.htm>).
- Dansk Hypertensionsselskab. Ændrede anbefalinger vedr. brug af betablokade til arteriel hypertension. Addendum til Behandlingsvejledningen 2004 fra Dansk Hypertensionsselskab. (<http://www.hypertension.suite.dk/Guidelines.htm>).
- IRF. Betablokkere ved hypertension. 20. december 2006. (<http://www.irf.dk/dk/anmeldelser/studieanmeldelser/>)
- IRF. National Rekommandationsliste. Rekommandation og Baggrundsnotat for Diuretica, Beta-receptorblokkerende midler, Calciumantagonister og Midler med virkning på renin-angiotensinsystemet (ACE-hæmmere og angiotensin-II antagonist). Alle af 7. februar 2005. (http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/national_rekommandationsliste.htm)
- IRF. Præparatanmeldelser. Rasilez (aliskiren) (2008), Hypoloc (nebivolol) (2007) (<http://www.irf.dk/dk/anmeldelser/praeparatanmeldelser/praeparatanmeldelser.htm>)
- Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister. (www.medstat.dk)
- Lægemiddelstyrelsen. Angiotensin-II antagonist: Ordineres lægemidlerne til de rigtige patienter? Lægemiddelstyrelsen. 2005. Opdateringer 2007. (<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/publikationer/netpub/forbrugsanalyser/angiotensin/>)
- National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE. Hypertension. The management of hypertension in adults in primary care. Nice Clinical guideline no. 34. London, 2006. (www.nice.org; <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byID&o=10986>)
- 2007 guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). J. Hypertension vol. 25(6):1105-1187, June 2007 (www.jhypertension.com).
- The ONTARGET Investigators. Yusuf S, Teo KK, Pogue J et al. Telmisartan, Ramipril, or Both in Patients at High Risk for Vascular Events. N Engl J Med 2008;358:1547-59 (<http://content.nejm.org/cgi/content/full/358/15/1547>).

