

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 19. marts 2009
Sags nr.: 0902172
Sagsbeh.: SUMKFBH / Lægemedelkontoret
Dok nr.: 15026

Besvarelse af spørgsmål nr. 287 (Alm. del), som Sundhedsudvalget har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 17. februar 2009.

Spørgsmål 287:

"Vil ministeren oplyse, om produktet Toctino, på basis af den høje grad af dokumentation for virkning, vil kunne opnå generelt tilskud, således at de svagest stillede ikke fratages muligheden for en moderne behandling af deres socialt og arbejdsmæssigt ødelæggende håndeksem?"

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Lægemedelstyrelsen, som har oplyst følgende:

"Virksomheden, Basilea Pharmaceuticals A/S, som markedsfører Toctino i Danmark, har søgt om generelt tilskud til Toctino og har den 29. oktober 2008 fået afslag på denne ansøgning, fordi Toctino efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Begrundelserne for afslaget er:

- 1) at det er uafklaret om eller hvornår Toctino skal være førstevalg til behandling af voksne med alvorlig kronisk håndeksem, jf. § 1, stk. 3, nr. 6, i medicintilskudsbekendtgørelsen, og
- 2) at prisen derfor efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, hverken set alene eller sammenlignet med den tabletbehandling, der i dag anvendes til behandling af disse patienter, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ved vurderingen af om prisen står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi lagde styrelsen vægt på, at behandlingsprisen for Toctino er væsentligt højere i forhold til de lægemidler i tabletform, der anvendes i dag, samt at virksomheden ikke i sin ansøgning havde

- vedlagt en sundhedsøkonomisk analyse til retfærdiggørelse af prisen, eller
- lavet sammenlignende studier af Toctino over for anden behandling i tabletform.

Prisen for Toctino er 160 kr./dag mens den tabletbehandling, der i dag anvendes til behandling af disse patienter, er væsentligt billigere. Fx er prisen på Neotigason 13-26 kr./dag.

Afslaget på ansøgning om generelt tilskud er givet på baggrund af en indstilling fra Medicintilskudsnevnet. Nævnets indstilling kan ses her http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/db/filarkiv/7173/indst_toctino.pdf.

De hudlæger, som vurderer, at en patient har behov for behandling af deres kroniske håndeksem med Toctino, kan ansøge om enkelttilskud til patienten. Lægemedelstyrelsen skal ved afgørelsen lægge vægt på, om lægemidlet er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, og om andre relevante behandlingsmetoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige, jf. § 6 i medicintilskudsbekendtgørelsen.

For at kunne behandle ansøgninger om enkelttilskud til Toctino har Lægemedelstyrelsen anmodet Medicintilskudsnevnet om at opstille vejledende kriterier for enkelttilskud til Toctino.

Medicintilskudsnevnet har bedt Lægemedelstyrelsen om at indhente en ekspertudtalelse fra Dansk Dermatologisk Selskab (DDS). DDS er bl.a. blevet bedt om at vurdere følgende:

- 1) Hvor i behandlingsalgoritmen af svær kronisk håndeksem bør Toctino placeres, når der tages hensyn til effekt, bivirkningsprofil og pris?
- 2) Bør Toctino i visse tilfælde være førstevalg og i givet fald i hvilke?

Dialogen med DDS er endnu ikke afsluttet. Derfor er det ikke på nuværende tidspunkt muligt at svare på, hvilke patienter der vil kunne få enkelttilskud til behandling med Toctino. Lægemedelstyrelsen forventer, at dette spørgsmål bliver afklaret snarest.

For så vidt angår bemærkningen om, at de svagest stillede ikke skal fratages muligheden for en moderne behandling, kan det oplyses, at beslutningen om, at et lægemiddel skal have eller ikke have generelt eller generelt klausuleret tilskud, er baseret på en lægefaglig vurdering af lægemidlet over for de gældende kriterier for generelt tilskud, der er fastsat i medicintilskudsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005). Heri indgår ikke hensyn til sociale forhold.

For de lægemidler, der ikke har generelt tilskud, kan patientens læge søge om enkelttilskud. Det er således ikke op til patienten at ansøge. Afgørelsen af, om en patient skal have enkelttilskud til et lægemiddel, træffes også udelukkende ud fra en lægefaglig vurdering, jf. ovenfor, hvor oplysninger om patientens sociale baggrund ikke indgår.”

Jeg kan henholde mig til Lægemedelstyrelsens udtalelse.