

Dato 9. november 2017
Sagsnr. 2017103730
PFR

Vejledning om den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Indledning

Formålet med denne vejledning er at orientere om proceduren for den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev påbegyndt i 2005 på baggrund af en anbefaling herom i Betænkning nr. 1444 fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud.

Revurderingen gennemføres for at sikre, at der gives generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler, der opfylder kriterierne for at få tilskud og at lægemidler, der ikke opfylder kriterierne for at få tilskud, ikke har generelt tilskud.

Den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus bidrager dermed til hensigtsmæssig anvendelse af de offentlige midler og rationel lægemiddelanvendelse til gavn for patienterne i overensstemmelse med formålet med medicintilskudsreglerne i sundhedsloven.

Lovgivning

Revurdering sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud, der også fastsætter kriterierne for, at et lægemiddel kan have tilskud.

Prioritering af revurdering af terapiområder

Revurderingen gennemføres for et eller flere terapiområder af gangen.

Prioritering af hvilke terapiområder, der er blevet revurderet siden 2005, er sket efter følgende overordnede kriterier: lægemidlernes betydning for primærsektoren og specielt almen praksis, udgifter for patient og region, forbrugets størrelse, folkesundhedsmæssige aspekter samt nye evidensbaserede anbefalinger.

Lægemiddelstyrelsen kan af administrative hensyn i perioder mellem revurdering af større terapiområder vælge at revurdere mindre terapiområder.

Efterhånden som en række store terapiområder er blevet revurderet, indgår ændringer i de evidensbaserede anbefalinger eller væsentlige prisændringer fx som følge af patentudløb i prioriteringen af hvilke terapiområder, der skal revurderes.

Hvis de indtrådte ændringer alene har direkte betydning for et enkelt lægemiddels eller få lægemidlers tilskudsstatus inden for et terapiområde sker en eventuel genoptagelse af spørgsmålet om lægemidlets/lægemidlernes tilskudsstatus ikke i regi af den periodiske revurdering men som en almindelig sag om genoptagelse af spørgsmålet om lægemidlets fremtidige tilskudsstatus.

Procedure for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Det er Lægemiddelstyrelsen, der beslutter, at tilskudsstatus for et terapiområde skal revurderes. Revurderingen omfatter de lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark inden for det pågældende terapiområde, og som er eller har været markedsført på tidspunktet for revurderingen.

I langt de fleste revurderingssager rådfører Lægemiddelstyrelsen sig med Medicintilskudsrådet. Disse sager følger typisk proceduren beskrevet i pkt. 2 nedenfor. Enkelte revurderingssager forelægges ikke for Medicintilskudsrådet. Disse sager følges proceduren beskrevet i pkt. 1 nedenfor typisk.

1. Sager, som ikke forelægges for Medicintilskudsrådet

Hvis Lægemiddelstyrelsen inden for et terapiområde, hvor lægemidlerne ikke har generelt eller generelt klausuleret tilskud, vurderer, at det er åbenbart, at samtlige lægemidler inden for dette terapiområde ikke opfylder kriterierne for at have generelt eller generelt klausuleret tilskud, kan Lægemiddelstyrelsen beslutte, at terapiområdet ikke underkastes proceduren for revurdering, som er beskrevet nedenfor under pkt. 2.

Det kan fx være i tilfælde, hvor lægemidlerne inden for det pågældende terapiområde hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling eller anvendes til formål, hvor det i forarbejderne til loven¹ er forudsat, at der ikke med rimelighed kan forventes økonomisk støtte fra det offentlige sundhedsvæsen.

Beslutningen om ikke at indlede en sag om revurdering af det pågældende terapiområde offentliggøres.

2. Sager, som forelægges Medicintilskudsrådet

I tilfælde hvor Lægemiddelstyrelsen beslutter at rådføre sig med Medicintilskudsrådet i revurdering af et terapiområde offentliggøres en meddelelse herom på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Meddelelsen indeholder en invitation om at indsende eventuelle synspunkter og bidrag, som kan være relevante for Medicintilskudsrådets arbejde. Lægemiddelstyrelsen orienterer relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger om meddelelsen. Lægemiddelstyrelsen bestræber sig på, at orientere om forestående revurderinger i så god tid som muligt.

¹ Lovforslag nr. L 128 (1998/99). Forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring og lov om social service. Offentliggjort som lov nr. 1045 af 23. december 1998.

Medicintilskudsrådets sekretariat indsamler og udarbejder relevant materiale til brug for revurderingen af de pågældende lægemidler, jf. nedenfor under overskriften ”Grundlaget for revurderingen”.

Materialet forelægges for Medicintilskudsrådet, der drøfter materialet og vurderer, om der er behov for at indhente yderligere oplysninger.

2a. Indstilling om at gældende tilskudsstatus bevares

Hvis Medicintilskudsrådet vurderer, at der ikke bør ske ændringer i lægemidlernes tilskudsstatus inden for det pågældende terapiområde, sender Medicintilskudsrådet en indstilling herom til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør Medicintilskudsrådets indstilling og orienterer efter en konkret vurdering lægevidenskabelige selskaber, patientforeninger og andre interessenter. Offentliggørelsen ledsages af en opfordring til at indsende eventuelle kommentarer til Medicintilskudsrådets indstilling til Lægemiddelstyrelsen inden for 1 måned.

Hvis Lægemiddelstyrelsen vælger at følge Medicintilskudsrådets rådgivning, beslutter Lægemiddelstyrelsen ikke at indlede en sag om revurdering af tilskudsstatus inden for det pågældende terapiområde. Lægemiddelstyrelsen offentliggør sin beslutning herom og orienterer relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Sundhedsstyrelsen, Medicinrådet og Danmarks Apotekerforening om meddelelsen.

Hvis Lægemiddelstyrelsen vælger ikke at følge Medicintilskudsrådets rådgivning og beslutter at indlede en sag om revurdering af tilskudsstatus følges proceduren under pkt. 2b med nødvendige tilpasninger. Beslutningen offentliggøres.

2b. Indstilling om at gældende tilskudsstatus ændres

Hvis Medicintilskudsrådet indstiller, at tilskuddet til et eller flere lægemidler inden for et terapiområde bør ændres, udarbejder rådet et forslag til indstilling, som offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og sendes i høring hos de lægemiddelvirksomheder, der markedsfører lægemidler inden for det pågældende terapiområde.

Samtidig orienteres relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Sundhedsstyrelsen, Medicinrådet og Danmarks Apotekerforening.

Høringsfristen er i disse tilfælde typisk 2-3 måneder. Samtlige høringssvar offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside umiddelbart efter det første møde i Medicintilskudsrådet, hvor høringssvarene er blevet drøftet af rådet.

Medicintilskudsrådet drøfter de indkomne høringssvar. Hvis høringssvarene giver anledning til, at Medicintilskudsrådet ændrer sit forslag til indstilling vurderer rådet, om der skal gennemføres endnu en høring. Høringsfristen vil efter en konkret vurdering typisk være kortere og alene omfatte, de virksomheder, der er parter i sager, hvor rådet lægger op til en ændring i forhold til sit første forslag til indstilling, som

er til ugunst for de pågældende parter. Nævnet offentliggør forslaget og relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Sundhedsstyrelsen, Medicinrådet og Danmarks Apotekerforening orienteres efter en konkret vurdering.

Medicintilskudsrådet afslutter sit arbejde med en endelig indstilling til Lægemiddelstyrelsen om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus. Indstillingen ledsages efter en konkret vurdering af rådets kommentarer til centrale forhold anført i de indkomne høringssvar. Medicintilskudsrådets endelige indstilling offentliggøres.

Lægemiddelstyrelsen foretager en samlet vurdering af rådets indstilling, synspunkter og bidrag fra interessenter samt de indkomne høringssvar og træffer afgørelse i sagen.

Såfremt afgørelsen indebærer, at tilskuddet til lægemidler omfattet af revurderingen bortfalder eller klausuleres, fastsættes afgørelsens ikrafttrædelsesdato for disse lægemidler under hensyn til, at patienter og læger får mulighed for at tage stilling til patientens fremtidige behandling – typisk ca. 5 måneder efter afgørelsen er truffet. Lægemiddelstyrelsen tilstræber at lægge sådanne ikrafttrædelsesdatoer uden for ferieperioder.

Afgørelsen offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Parter og relevante interessenter orienteres og eventuelt informationsmateriale til patienter, læger og apoteker distribueres og offentliggøres.

Grundlaget for revurderingen

I grundlaget for vurderingen af lægemidlernes tilskudsstatus indgår som hovedregel:

- Anbefalinger om lægemidlernes anvendelse i nationale og eventuelt internationale behandlingsvejledninger og rekommandationer udarbejdet af lægevidenskabelige selskaber eller offentlige myndigheder
- Bidrag fra lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger
- Bidrag fra lægemiddelvirksomheder
- Oplysninger om lægemidlernes priser
- Oplysninger om forbrug (fx antal personer i behandling eventuelt fordelt på køn og alder, behandlingsvarighed el. lign.)
- Resultater af kliniske studier
- Eventuelle sundhedsøkonomiske analyser
- Medicintilskudsrådets kliniske erfaring med ordination af lægemidlerne og evt. erfaring om lægemidlernes anvendelse fra vurdering af ansøgninger om enkelttilskud til lægemidlerne.

Vurdering af fremtidig tilskudsstatus

Vurderingen af lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus sker på baggrund af de gældende kriterier for generelt og generelt klausuleret tilskud til lægemidler, som fremgår af bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud. Hvis et lægemiddel ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud vurderes om lægemidlet

opfylder kriterierne, når det ordineres til en bestemt sygdom eller persongruppe (generelt klausuleret tilskud).

Hovedkriterierne for, at et lægemiddel kan have generelt tilskud, er, om lægemidlet har en værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og om lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vurderingen af et lægemiddels behandlingsmæssige værdi sker med udgangspunkt i en lægefaglig vurdering af klinisk relevante forhold ved lægemidlet: lægemidlets kliniske effekt, bivirkninger, compliancemæssige forhold mv. over for andre relevante behandlingsalternativer, der som regel, men ikke nødvendigvis, er andre lægemidler.

Medicintilskudsnet og Lægemiddelstyrelsen lægger generelt stor vægt på anbefalinger fra lægevidenskabelige selskaber, Medicinrådet og nationale sundhedsmyndigheder.

I vurderingen af om lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi foretages en sammenligning af lægemidlets pris over for prisen på relevante behandlingsalternativer. Udgangspunktet er, at behandlingsprisen for lægemidler med sammenlignelig klinisk effekt og bivirkningsprofil (fx ved klasseeffekt) skal ligge på samme niveau.

Forskelle i direkte omkostninger forbundet med forskellige behandlingsregimer fx forskelle i omkostninger til blodprøver eller lægekonsultationer kan indgå i vurderingen af lægemidlets pris over for andre relevante behandlingsalternativer.

Direkte eller indirekte omkostninger til præparatskift, der aktualiseres som følge af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus indgår efter praksis ikke i afvejningen af et lægemiddels pris over for dets behandlingsmæssige værdi.

Lægemiddelstyrelsen udarbejder ikke sundhedsøkonomiske analyser til brug for revurderingen. Foreligger sådanne relevante analyser kan disse indgå i grundlaget for revurdering af et terapiområde. Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en vejledning om udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser. [Henvisning]

Af medicintilskudsbekendtgørelsen fremgår endvidere en række undtagelser, som kan føre til at lægemidlet ikke kan have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Et lægemiddel kan som hovedregel fx ikke få generelt tilskud, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet, at det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg eller at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug.

Prisoversigt

Til brug for Medicintilskudsnetts og Lægemiddelstyrelsens vurdering af om lægemidlerne opfylder hovedkriteriet om, at et lægemiddels pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, udarbejdes typisk en prisoversigt.

Prisoversigten omfatter typisk de lægemidler, der anvendes eller anbefales anvendt til behandling inden for det pågældende terapiområde.

Til brug for beregningen tages der ud fra en konkret vurdering udgangspunkt i ækvieffektive doser eller anbefalede doser fra de centrale sundhedsmyndigheder, offentlige institutioner eller videnskabelige selskaber.

Ud fra de valgte *doser* fastlægges efter en konkret vurdering hvilke *styrker* for de enkelte lægemiddelstoffer og lægemiddelformer, der ved den pågældende indikation må forventes at repræsentere den mest relevante behandling.

For den valgte styrke af et givet lægemiddelstof i de pågældende lægemiddelform(er) findes den for de seneste 3 måneder (svarende til 6 prisperioder) gennemsnitligt *laveste pris per enhed* blandt alle fabrikater og pakningsstørrelser, der er substituerbare. Hvis det skønnes relevant, går prisoplysningerne kortere end 3 måneder tilbage.

På baggrund af den gennemsnitligt laveste pris per enhed blandt alle fabrikater og pakningsstørrelser, der er substituerbare, beregnes for det pågældende lægemiddelstof og lægemiddelform den gennemsnitligt laveste behandlingspris per døgn.

For kurbehandlinger tages der ud fra en konkret vurdering typisk udgangspunkt i behandlingsprisen per kur frem for behandlingsprisen per døgn.

Klagevejledning

Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet, der dog ikke vurderer Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

Information

For at sikre åbenhed i den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus orienterer Lægemiddelstyrelsen på hjemmesiden om beslutninger om at indlede revurdering af tilskudsstatus for et terapiområde og alle efterfølgende væsentlige skridt i sagerne. Lægemiddelstyrelsen offentliggør desuden eventuelle parters og interessenters bidrag, Medicintilskudsnævnets forslag til indstillinger, høringssvar, Medicintilskudsnævnets endelige indstilling og eventuelt høringsnotat samt Lægemiddelstyrelsens afgørelser.

Når en revurdering fører til ændringer i lægemidlers tilskudsstatus, informerer Lægemiddelstyrelsen på hjemmesiden og via relevante kanaler de alment praktiserende læger, relevante praktiserende speciallæger, sygehuslæger, apoteker og patienter.

Bortfald af vejledning og retningslinjer

Vejledning om procedure for revurdering af 8. juni 2015 bortfalder

Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus af 4. juli 2006 bortfalder.