

Kriterier for enkelttilskud til Lantus, Levemir og Lyrica

Vejledning om enkelttilskud til Celebra og Arcoxia

Lægemeddelstyrelsen

Lægemeddelstyrelsen har på baggrund af en indstilling fra Medicintilskudsnævnet fastsat kriterier for enkelttilskud til Lantus, Levemir og Lyrica. Lægemeddelstyrelsen har desuden defineret en række elementer, som der bliver lagt vægt på ved vurderingen af ansøgninger om enkelttilskud til de selektive COX-2-hæmmere Celebra og Arcoxia. Det generelle tilskud til Celebra og Arcoxia blev tilbagekaldt den 25. oktober 2004.

Lantus og Levemir

Der vil som hovedregel blive bevilget enkelttilskud til Lantus og Levemir i følgende tilfælde:

Patientens diabetes kan – på trods af optimal dosering med NPH-insulin – ikke behandles tilfredsstillende. Dette viser sig ved enten mange uforklarede tilfælde af natlig hypoglykæmi, ved uforklarlige, stærkt svingende blodsukre i form af stor døgnvariation og/eller dag til dag-variation, eller ved en utilfredsstillende regulering bedømt ved HbA1c-værdi uden mulighed for yderligere optitrering på grund af hypoglykæmi.

Der er udformet et ansøgningsskema for Lantus og Levemir med integrerede vejledende kriterier, jf. nedenfor.

Enkelttilskud bliver tidsbegrænset til 12 mdr., medmindre Lantus eller Levemir allerede har været anvendt og har bedret patientens diabetesbehandling i forhold til behandling med NPH-insulin. Dette skal i givet fald fremgå af ansøgningen.

Lyrica

Lyrica har generelt klausuleret tilskud, når diagnosen er epilepsi. For andre patientgrupper skal der søges enkelttilskud. Der vil som hovedregel blive bevilget enkelttilskud til Lyrica i følgende tilfælde:

Patienten har smertefuld diabetisk neuropati og/eller postherpetisk neuropati og kan ikke behandles suffcient med billigere medikamentel smertebehandling.

Til ansøgning om enkelttilskud kan anvendes samme skema som for Gabapentin, jf. afsnittet om ansøgningsskemaer med integrerede vejledende kriterier.

Ved behandlingen af ansøgninger om enkelttilskud til Lyrica lægger Lægemeddelstyrelsen endvidere vægt på, at patienten ikke kan behandles billigere med gabapentin.

Celebra og Arcoxia

Lægemeddelstyrelsen tilbagekaldte den 25. oktober det generelle tilskud til de selektive COX-2-hæmmere Celebra og Arcoxia (M-01-AH), jf. Ugeskrift for Læger nr. 43 af 18. oktober 2004 og www.laegemeddelstyrelsen.dk

Efter anbefaling fra Medicintilskudsnævnet har Lægemeddelstyrelsen ikke fastsat vejledende kriterier for enkelttilskud til de selektive COX-2-hæmmere. Medicintilskudsnævnet finder – på baggrund af de nyligt udmeldte forsigtighedsregler ved brugen af selektive COX-2-hæmmere – at lægerne bør være yderst tilbageholdende med at ordinere selektive COX-2-hæmmere. Der vil, jf. anbefalinger fra Institut for Rationel Farmakoterapi (www.irf.dk), ved vurderingen af ansøgninger blive lagt vægt på oplysninger om en række elementer med det overordnede formål at fastslå, om lægemidlet er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten. Dette er et af de overordnede krav, der skal være opfyldt, for at der kan bevilges enkelttilskud.

Følgende oplysninger er relevante ved vurderingen og skal derfor fremgå af ansøgningen:

- Patientens diagnose.
- Patientens behov for kronisk, daglig behandling.
- Begrundelse for hvorfor billigere smertebehandling ikke kan anvendes.
- Hvilke billigere analgetika patienten er forsøgt behandlet med og med hvilket resultat.
- Patientens risiko for gastrointestinal blødning.
- Patientens risiko for kardiovaskulær sygdom.
- Patientens eventuelle co-medicinering med ASA forebyggende mod iskæmisk hjertesygdom m.m. og/eller med protonpumpehæmmer.

Understøttelse af rationel farmakoterapi

Som hidtil skal de vejledende kriterier for enkelttilskud til et lægemiddel tolkes på den måde, at der som hovedregel kan bevilges enkelttilskud, når patienten opfylder kriterierne. Samtidig lægger Lægemeddelstyrelsen vægt på, at systemet med enkelttilskud bygger på en individuel vurdering, således at der i særlige tilfælde kan opnås tilskud, selvom patienten

VIDENSKAB OG PRAKSIS | LÆGEMIDDELSTYRELSEN

ikke opfylder de vejledende kriterier. Ordningen med enkelttilskud understøtter rationel farmakoterapi. Det er derfor væsentligt, at ordningen fungerer optimalt, dvs.:

- at de vejledende kriterier, som Lægemeddelstyrelsen har fastsat efter indstilling fra Medicintilskudsnævnet, er baseret på dokumentation og evidens,
- at det er nemt at opnå kendskab til kriterierne, og
- at ansøgningsproceduren og Lægemeddelstyrelsens håndtering af ansøgningerne er så ukompliceret som mulig.

Lægemeddelstyrelsen reviderer i samarbejde med Medicintilskudsnævnet kriterierne i overensstemmelse med ny viden. De vejledende kriterier bliver offentliggjort, der er udarbejdet ansøgningsskemaer med integrerede kriterier, og der arbejdes på at etablere adgang til elektronisk ansøgning, jf. nedenfor.

Ansøgningsskemaer med integrerede vejledende kriterier

For at lette ansøgningsproceduren og tydeliggøre i hvilke tilfælde, der kan forventes at blive bevilget enkelttilskud, er der for en række lægemidler udformet særlige afkrydsningsskemaer, hvori de vejledende kriterier for enkelttilskud er integrerede. Baseret på Lægemeddelstyrelsens erfaringer er skemaerne samtidig udformet, så spørgsmålene forekommer logiske og relevante, og så de hyppigste fejl – og dermed unødigt korrespondance mellem ansøgeren og Lægemeddelstyrelsen – kan undgås.

Det er nu i alt 9 ansøgningsskemaer med integrerede kriterier:

- Lantus og Levemir (nyt)
- Gabapentin og Lyrica (Lyrica tilføjet)
- Didronate, Fosamax, Evista og Optinate
- Aricept, Exelon og Reminyl
- Ebixa
- Plavix
- Lipidsænkende lægemidler
- Elidel
- Protopic

Hvor kan lægen få oplysninger om kriterier og skemaer?

De vejledende kriterier for enkelttilskud kan ses på Lægemeddelstyrelsens netsted (www.laegemiddelstyrelsen.dk) og i Lægeforeningens Medicinfortegnelse. Nye og reviderede kriterier offentliggøres i Ugeskrift for Læger.

Alle ansøgningsskemaer til enkelttilskud (herunder skemaer med integrerede kriterier), forhøjet tilskud, kroniker-tilskud og terminaltilskud bliver sendt til leverandørerne af edb-systemer til sundhedssektoren og kan endvidere hentes på DADLNET ([www.DADLNET.dk/Faglig information/Lægemeddelstyrelsen/skemaer](http://www.DADLNET.dk/Faglig%20information/Laegemiddelstyrelsen/skemaer)).

Skemaerne kan også rekvireres elektronisk, eventuelt på diskette, eller i papirudgave hos Lægemeddelstyrelsens Til-

skudssektion på tlf. 44 88 95 95 eller via e-mail (dkma@dkma.dk).

Det har længe været et ønske fra både Lægemeddelstyrelsen og mange læger og sygehuse, at ansøgninger om enkelttilskud kan indsendes elektronisk. Desværre har det endnu ikke været muligt at etablere et sådant system, men en elektronisk løsning kan formentlig være klar i løbet af 2005.