

Medicintilskudsnævnet

Mail: medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

20-11-2025

Høring til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi

Lægemiddelstyrelsen har den 28. august 2025 udsendt høring over Medicintilskudsnævnets 1. indstilling til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi. På den baggrund har Medicintilskudsnævnet indledt en partshøring af virksomheder, som er berørt af ændringerne i nævnets forslag, samtidig med de relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger samt Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, PLO og Medicinrådet. Lif har relevante synspunkter i forhold til Medicintilskudsnævnets 1. høringsversion og afgiver derfor ligeledes høringssvar.

Medicintilskudsnævnet anbefaler overordnet set, at den symptomatiske behandling af allergi fortsat skal være førstevalg, og at allergen immunterapi kun bør overvejes til patienter, der stadig har mange symptomer, selvom de allerede får den bedst mulige symptomatiske behandling. Medicintilskudsnævnet anbefaler dog, at immunterapi fortsat kan være førstevalg for patienter med allergi over for bi- og hvepsestik.

Lif har bemærket, at Medicintilskudsnævnets indstilling på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor Lægemiddelstyrelsen orienterer om høringen over Medicintilskudsnævnets forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod allergi, er opdateret den 30. september 2025. Lif kan også forstå, at høringsskrivelsen fra Medicintilskudsnævnet om deres indstilling også er opdateret på trods af, at skrivelsen fortsat er dateret 27. august. Lif finder, at fremgangsmåden svækker tilliden til og gennemsigtigheden i høringsprocessen. Lif opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at orientere de implicerede parter om eventuelle opdateringer af igangværende høringer, når de foretages.

Anvendelse af klinisk dokumentation

Lif finder grundlæggende, at Medicintilskudsnævnet bør basere deres indstillinger på et stærkt fagligt fundament. Der bør primært inddrages kliniske studier med tidssvarende patientpopulationer, og RWE bør ligeledes kunne inddrages.

Lif konstaterer imidlertid, at den kliniske indstilling til én af de omhandlede lægemiddelgrupper er foretaget på baggrund af en ikke-publiceret og ikke-peer-reviewed metaanalyse, jf. Medicintilskudsnævnets henvisning til en tilskudsansøgning fra en Lægemiddelvirksomhed (note 1 (henvisning 12) side 37). Medicintilskudsnævnet bør anvende relevant offentliggjort dokumentation i størst muligt omfang, og er det ikke muligt, kan meta-analyser evt. anvendes under forudsætning af, at der findes sammenlignelige data, hvad angår kliniske endepunkter og patientpopulationer. Imidlertid bør anvendelsen af ikke-publiceret og ikke-offentliggjort dokumentation følges af en offentliggørelse af det anvendte materiale, så implicerede virksomheder kan forholde sig til den kliniske sammenligning. Det vil øge transparensen og forståelsen af Medicintilskudsnævnets indstilling.

Lif noterer sig, at Medicintilskudsnævnet ikke har medtaget langtidseffekter af indikation og sygdomsmodifikation i deres overvejelser, samt at Medicintilskudsnævnet har overset veldokumenterede effekter hos børn. Lif opfordrer til, at langtidseffekter medtages i omkostningsberegningerne, jf. nedenfor, og at der samtidig faktisk tages hensyn til effekter hos børn, når der er klinisk evidens herfor.

Lægerne bør have adgang til et bredt udvalg af lægemidler med tilskud til patienterne

Når den enkelte læge har flere behandlingsalternativer, øger det chancen for, at flere patienter kan behandles med bedst mulig effekt og få et normalt liv med aktiv deltagelse på arbejdsmarkedet på trods af påvirkning fra sygdom. Al erfaring viser, at lægemidler, der ikke er omfattet af den generelle ordning om tilskud/klausuleret tilskud, kun anvendes i begrænset omfang. Et bredt udbud af lægemidler, der oppebærer tilskud til patienterne, vil også kunne sikre, at flest muligt kan behandles effektivt til glæde for den enkelte og i sidste ende samfundet.

Lif finder det derfor bekymrende, at Medicintilskudsnævnet i det første udkast til indstilling til revurdering lægger op til at fjerne tilskuddet til en meget lang række lægemidler og alene fastholde tilskud til ganske få lægemidler inden for hver lægemiddelgruppe. Lif ønsker at henlede opmærksomheden på, at Medicintilskudsnævnets forslag netop herved vil forringe muligheden for, at lægerne kan tilbyde den enkelte patient individualiseret lægemiddelbehandling.

Det er samtidig også klart, at fjernes tilskuddet på mange lægemidler mod allergi, hvorved der alene gives tilskud til ganske få udvalgte allergilægemidler, vil danske patienter i situationer med forsyningsudfordringer stå svagt, og patienter vil kunne komme i en situation, hvor der ikke vil være et muligt behandlingsalternativ med et tilskudsberettiget lægemiddel.

Lif opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen i sin endelige afgørelse tager et kritisk blik på antallet af tilskudsberettigede lægemidler til behandlingen med allergimedisin både i forhold til hensyn til heterogeniteten blandt patienterne og i forhold til forsyningssikkerheden.

Omkostningsanalyser

Medicintilskudsnævnet har udarbejdet en række omkostningsanalyser for de allergene immunterapier. Lif opfordrer til, at Medicintilskudsnævnet sørger for, at prisoplysningerne er opdaterede (og gennemføres på AIP-niveau), at Finansministeriets vejledning til diskontering benyttes, samt at alle afledte og dynamiske effekter, der er oplagte, og som eksempelvis indgår i lægemidlernes produktresuméer, inkluderes mv. Eksempelvis bør der tages hensyn til, at antallet af lægebesøg og opfølgende kontroller kan være forskelligt fra lægemiddel til lægemiddel, samt at lægebesøgene kan tænkes at skulle gennemføres på bestemte tidspunkter på året, hvilket kan resultere i u hensigtsmæssige spidsbelastningstidspunkter hos de praktiserende læger.

Alle erfaringer viser, at medicinskift er forbundet med et øget behandlingsfrafald, som alene vil føre til en generel forringelse af behandlingsindsatsen over for patienterne. Medicintilskudsnævnet bør derfor både medregne kort- og langsigtede effekter af compliance og behandlingsfrafald for patienterne samt omkostninger forbundet med et øget antal kontakter til lægen i et i forvejen presset sundhedsvæsen i deres omkostningsanalyser.

Forsøgsordningen for fortrolige priser i primærsektoren

Virksomhederne indbydes til at forhandle om fortrolige priser på lægemidler, der står til at miste tilskud allerede ved Medicintilskudsnævnets første udkast til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi.

Medicintilskudsnævnet bør i høringsprocessen til første udkast til revurdering tage hensyn til, at alle parter får mulighed for at kommentere og evt. berige nævnets indstillinger til justeringer af tilskudsstatus, inden der tages endelig stilling til at ændre tilskudsstatus på et givent lægemiddel. Med den nuværende praksis kender virksomhederne ikke det endelige grundlag for forhandling om fortrolige priser, og derfor bør praksis ændres.

Lif finder, at processen med forhandling om fortrolige priser bør udskydes, til efter Medicintilskudsnævnet har taget endelig stilling til fremtidig tilskudsstatus for lægemidlerne. En sådan ændring er mulig inden for den ændring af Sundhedsloven, der har muliggjort forsøgsordningen. Lif er dog opmærksom på, at det vil kræve en ændring af den nuværende vejledning om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus og en ekstra proces i Lægemiddelstyrelsen i forhold til at vurdere tilskudsstatus på baggrund af en fortrolig pris, men det vil sikre virksomhederne et transparent og fair forhandlingsgrundlag. Lægemiddelstyrelsen kan eventuelt sikre en hurtig og effektiv afklaring ved at lade indledende drøftelser mellem virksomheder og Amgros opstarte sideløbende med høringen, så en hurtigere aftale kan indgås, når et endeligt forhandlingsgrundlag foreligger.

Lif stiller sig naturligvis til rådighed for en uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen

Henrik Vestergaard
Fungerende koncernchef

Pernille Langgaard-Lauridsen
Chefkonsulent