



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 26. januar 2018

Sagsnr. 2018013331.

usk

Bidrag til besvarelse af SUU alm. del nr. 397

Sundheds- og Ældreministeriet har bedt Lægemedelstyrelsen om bidrag til besvarelse af SUU alm. del nr. 397:

"Kan ministeren bekræfte, at der er brugerbetaling på 8.000 kr. på allergivaccinationer - også kaldet "allergen immunterapi" eller "hyposensibilisering", som er en behandling der gives over fem år? Gælder det også i forhold til livreddende behandling som følge af bi- eller hvepsestik?"

Ministeriet beder Lægemedelstyrelsen redegøre for, hvilken medicin, der er tale om og brugen af denne samt kommentere på, hvorvidt denne er tilskudsberettiget og med hvilken type tilskud samt om forhold vedrørende egenbetalingen.

Medicinen og brugen heraf

Allergen immunterapi er en behandling, der sigter mod over en længere periode på fx 3-5 år at gøre en person tolerant overfor et givent stof (allergen). I modsætning hertil er livreddende behandling en akut behandling af en allergisk reaktion, der fx kunne være udløst af et bi- eller hvepsestik hos en allergisk person.

Allergen immunterapi benytter et princip, hvor en allergisk person dagligt udsættes for en relativt lav dosis eller langsomt udsættes for højere og højere doser af det stof (allergen), som personen er allergisk overfor. På denne måde bliver den allergiske persons immunsystem langsomt mere og mere tolerant overfor det givne allergen. Herved undgås en alvorlig allergisk reaktion mod det givne allergen med tiden. Derfor benævnes denne type behandling også 'allergivaccination'. Allergen immunterapi kan gives som tabletter, der placeres under tungen (SLIT), eller som injektioner i underhuden (SCIT). SLIT gives som udgangspunkt dagligt i 3 år og SCIT gives som udgangspunkt med jævne mellemrum over 3-5 år. SLIT er markedsført mod græspollen og husstøvmide, hvorimod SCIT er markedsført mod en række forskellige allergier.

Livreddende behandling ved en allergisk reaktion sigter mod at opretholde blodkredsløb i den akutte fase og består hovedsagelig af adrenalin administreret af den allergiske person selv eller af redningspersonale. Dette kan være suppleret af iltbehandling og assisteret vejtrækning. Endelig kan i den akutte fase behandles med antihistaminer, som dog virker over de første timer til dage efter hændelsen.

Tilskudsstatus og behandlingspriser

Ovennævnte akutte behandling efter insektstik med adrenalin til injektion har generelt tilskud og en injektion koster 433 kr. per 19. januar 2018. Hvis patienten ikke køber andet tilskudsberettiget medicin, vil der være fuld egenbetaling til de første 2 injektioner indenfor et år. Derefter gradvist tilskud efter tilskudsgrænserne¹. Hvis patienten køber andet tilskudsberettiget medicin, kan egenbetalingen være lavere.

¹ Tilskudsgrænserne kan ses her: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/beregn-dit-tilskud/tilskudsgraenser/>

Allergen immunterapi ved injektion har generelt tilskud.
Allergen immunterapi med tabletter har generelt klausuleret tilskud.

Tabletter mod græspollen (Grazax) har følgende klausul:

Patienter med dokumenteret græspollenallergi med allergisk rhino-conjunctivitis uden samtidig græspollenrelateret astma, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance.

Tabletter mod husstøvmide (Acarizax) har følgende klausul:

Patienter med dokumenteret husstøvmideallergi med allergisk rhinitis og eventuelt husstøvmideudløst allergisk astma, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med husstøvmide sanering, optimal symptomatisk behandling med antihistamin og nasalsteroid (samt med inhalationssteroid hvor det er indiceret), eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance.

Vi har set på egenbetalingen ved allergen immunterapi med de to forskellige tabletter og med udvalgte injektioner (mod husstøvmide, græspollen, hundehår og hvepsegift), som er prismæssigt repræsentative. Vi har beregnet ud fra tilskudsgrænserne i 2018 og forudsat, at patienten ikke køber andet tilskudsberettiget medicin i perioden, og at patientens CTR- saldo er 0 kr. ved start af behandlingen. Hvis dette ikke er tilfældet kan egenbetalingen være lavere.

Ved tabletbehandling gennem tre år er egenbetalingen ca. 8.400 kr. mod husstøvmide og ca. 8.900 kr. mod græspollen. Ved injektionsbehandling afhænger egenbetalingen af varigheden af vedligeholdelsesbehandlingen som er 3-5 år. Ved 3 års behandling er egenbetalingen ca. 6.200 – 6.800 kr. ved 5 års behandling er egenbetalingen ca. 10.100 – 11.100 kr.

Tabellen nedenfor uddyber beregningerne. Priserne er per 19. januar 2018.

Lægemiddel	Behandlingsvarighed	Behandlingsregime	Pris (uden tilskud) pr. år ^a	Patient egenbetaling pr. år ^a	Total egenbetaling
Grazax (sublinguale tabl.) græspollen	3 år	1 tablet dagligt	11.636 kr.	2972 kr.	8916 kr.
Acarizax (sublinguale tabl.) Husstøvmide	3 år	1 tablet dagligt	10397 kr.	2786 kr.	8359 kr.
ALK Græspollen (Alutard)	15 uger initialbehandling	1 ugentlig injektion	Første år: 8051 kr. (initial + vedligehold)	Første år: 2434 kr. (initial+ vedligehold)	6474-10514 kr. ^b
	Mindst 3 års vedligeholdelsesbehandling	Antages maksdoserings på 100.000 SQ-U hver 6.uge ^c	Følgende år: 5294 kr.	Følgende år: 2020 kr.	
ALK Hundehår (Alutard)	15 uger initialbehandling	1 ugentlig injektion	Første år: 8547 kr. (initial + vedligehold)	Første år: 2508 kr. (initial + vedligehold)	6588-10668 kr. ^b
	Mindst 3 års vedligeholdelsesbehandling	Antages maksdoserings på 100.000 SQ-U hver 6.uge ^c	Følgende år: 5422 kr.	Følgende år: 2040 kr.	
ALK Husstøvmider (Alutard)	15 uger initialbehandling	1 ugentlig injektion	Første år: 7667 kr. (initial + vedligehold)	Første år: 2347 kr. (initial + vedligehold)	6209-10071 kr. ^b
	Mindst 3 års vedligehold-	Antages maksdoserings på	Følgende år: 4694 kr.	Følgende år: 1931 kr.	

	delsesbe- handling	100.000 SQ-U hver 6.uge ^c			
ALK Hvep- segift (Alutard)	15 uger initi- albehandling	1 ugentlig injek- tion	Første år: 9284 kr. (initial + vedligehold)	Første år: 2619 kr. (initial + vedligehold)	6835-11051 kr. ^b
	Mindst 3 års vedligehold- delsesbe- handling	Antages maks- dosering på 100.000 SQ-U hver 6.uge ^c	Følgende år: 5878 kr.	Følgende år: 2108 kr.	

^aAktuel dagspris 19.01.2018

^bVed behandling i 3-5 år.

^cVedligeholdelsesdosis fastsættes individuelt afhængigt af patientens følsomhed over for allergenet. Den højest anbefalede vedligeholdelsesdosis er 100.000 SQ-U. Vedligeholdelsesdosis gives hver 6. uge +/- 2 uger.