

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1
2300 København S

3. maj 2010

Vedr. Ad hoc revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C09C, C09D og C09X

Dansk Nefrologisk Selskab værdsætter muligheden for at kommentere den af Medicintilskudsnettet udarbejdede indstilling om ændring af tilskud for lægemidler i ovennævnte ATC-grupper.

Arteriel hypertension er meget hyppig ved akutte og kroniske nyresygdomme, herunder hos dialysepatienter og nyretransplanterede. Langt de fleste af disse patienter har svær hypertension, som det kan være vanskeligt at regulere. Der er i reglen behov for 3 eller 4- stofferterapi, evt. mere.

Ved de kroniske nyresygdomme har blodtryksskontrol og reduktion i proteinuri afgørende betydning for bremsning af sygdomsprogression, således at behovet for dialyse kan udskydes eller forhindres. Behandlingsmålet er blodtryk mindre end 130/80 mmHg og mindst mulig proteinuri. Førstevalgspræparater er antihypertensiva, der blokerer renin-angiotensinsystemet (RAS), idet disse præparater har en specifik nyrebeskyttende virkning, som tilskrives blandt andet reduktion i proteinuri. RAS blokade anvendes således også til normotensive patienter med proteinuri. Ved svær proteinuri og/eller meget vanskelig regulerbar hypertension bruges ofte en kombination af RAS blokerende midler.

Antihypertensiv behandling forebygger desuden kardiovaskulær sygdom, som er meget hyppigt ved kronisk nyresygdom.

Betydningen af ændret tilskud for nyrepatienter

Losartan anvendes i betydeligt omfang til nyresyge patienter med moderat forhøjet blodtryk. Det er dog en udbredt erfaring, at der i den nefrologiske patientpopulation sjældent opnås sufficient blodtryksskontrol i hele døgnet ved en enkelt daglig dosering af losartan. Nyresyge er ofte i meget omfattende medicinsk behandling, hvorfor minimering af antal daglige doseringer er vigtigt. Andre angiotensin II receptor antagonist kan i reglen med tilfredsstillende resultat doseres en gang dagligt og har derfor en væsentlig plads i behandlingen.

Forbruget af de øvrige angiotensin II receptor antagonist samt reninhæmmeren aliskiren sker også på baggrund af deres anvendelse i klinisk kontrollerede studier af patienter med kronisk nyresygdom. Det anses generelt for et korrekt behandlingsprincip at anvende de specifikke farmaka, som er videnskabeligt dokumenterede.

Betydningen af ændret tilskud for udvikling og forskning

Det vurderes, at der vil være en betydelig risiko for et fald i dansk udvikling- og forskningsaktivitet indenfor uræmiprogressionsbehandling og forebyggelse af kardiovaskulære komplikationer ved kronisk nyresygdom, såfremt tilskud til RAS blokerende midler begrænses som foreslået.

Implementering af den forelagte tilskudsændring

Det skal indtrængende anbefales, at der ikke pålægges en ændring i en etableret behandling. Dette ville være til urimelig gene for den enkelte patient og være forbundet med betydelige udgifter til ekstra kontrolbesøg, idet enhver justering i RAS blokerende behandling hos nyresyge medfører kontrol af blodtryk og nyrefunktion.

Dansk Nefrologisk Selskab anbefaler en bevarelse af de nuværende klausulerede tilskud på RAS blokerende præparater, der ikke er omfattet af et generelt tilskud. Såfremt denne anbefaling ikke følges, anbefaler selskabet, at de gældende regler fastholdes for de nefrologiske patienter, som har helt specielle problemer jf. ovenstående.

Venlig hilsen

Anne-Lise Kamper
Overlæge, dr.med.
Formand for Dansk Nefrologisk Selskab

Nefrologisk afdeling P2132
Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø
Tlf. 35452137
E-mail anne.lise.kamper@rh.regionh.dk