

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 10. januar 2017
Sagsnr: 2015091044

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod migræne

Baggrund

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Medicintilskudsnet om at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod migræne i ATC-gruppe N02C samt N07CA03. **Bilag A** er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling omfatter alle lægemidler i ATC-gruppe N02C samt N07CA03, der er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per 9. januar 2017. Vores indstilling omfatter samtlige lægemiddelformer, styrker og pakningsstørrelser af de pågældende lægemidler.

Bilag B er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2013-2015.

Bilag C er en oversigt over lægemiddelstofferne- og formerne med angivelse af behandlingspriser.

Bilag D er vores kommentarer til de indkomne høringssvar på vores første og andet forslag til indstilling.

Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

1.
Lægemidler med indhold af kombinationen

ergotamin + koffein (N02CA52)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

2.
Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

sumatriptan (N02CC01)

naratriptan (N02CC02)

zolmitriptan (N02CC03) tabletter/filmovertrukne tabletter

rizatriptan (N02CC04)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

3.

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

zolmitriptan (N02CC03) smeltetabletter

alomtriptan (N02CC05)

eletriptan (N02CC06)

frovatriptan (N02CC07)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

4.

Rektale og nasale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

sumatriptan (N02CC01)

zolmitriptan (N02CC03)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Akut behandling af migræneanfald, når det ikke er muligt at behandle med orale triptaner, fx pga. kvalme og opkastning”.

5.

Parenterale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

sumatriptan (N02CC01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Klyngehovedpine”.

6.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

pizotifen (N02CX01)

clonidin (N02CX02)

flunazirin (N07CA03)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Revurderingsforløb

Den 26. august 2015 orienterede Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) på sin hjemmeside¹ om, at de ville indlede revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod migræne.

Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen) orienterede ligeledes de relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger samt Lægeforeningen, PLO og Apotekerforeningen om revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod migræne.

Den 7. april 2016 afgav vi vores første forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod migræne. Dette forslag blev sendt i høring den 7. april 2016 med høringsfrist den 7. juli 2016². Vi modtog 3 høringssvar.

Den 12. oktober 2016 afgav vi på baggrund af prisændring for rizatriptan smeltetabletter/frysetørret tablet vores andet forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod migræne. Dette forslag blev sendt i høring den 12. oktober 2016 med høringsfrist den 2. november 2016³. Vi modtog 6 høringssvar, hvoraf de 5 var fra borgere.

Bilag D er vores kommentarer til de indkomne høringssvar.

Efterfølgende er der igen sket en væsentlig prisændring for rizatriptan smeltetabletter/frysetørret tablet, og vi har derfor atter foretaget en ændring i vores indstilling.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 15. december 2015, 19. januar 2016, 23. februar 2016, 23. august 2016, 20 september 2016 og 22. november 2016.

Anbefalinger og baggrundsmateriale

Vores drøftelser har taget udgangspunkt i de anbefalinger om lægemidlernes anvendelse, som kommer til udtryk i

- Migrænebehandling. Rationel Farmakoterapi. Institut for Rationel Farmakoterapi, januar 2015. (1)
- National Rekommandationsliste for ATC-kode N02C4: Migrænemidler. Institut for Rationel Farmakoterapi, 2011. (2)
- National Rekommandationsliste om Forebyggelse af migræne. Institut for Rationel Farmakoterapi, 2009. (3)
- Neurologisk National Behandlingsvejledning. Migræne-behandling. Dansk Neurologisk Selskab, 2016. (4)
- Neurologisk National Behandlingsvejledning. Klyngehovedpine. Dansk Neurologisk Selskab, 2016. (5)
- Referenceprogram. Diagnostik og behandling af hovedpinesygdomme og ansigtssmerter. Dansk Hovedpine selskab, 2010. (6)

Vi har derudover modtaget bidrag og høringssvar fra interessenter. Disse kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside^{4,5,6}.

¹ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/revurdering-af-tilskudsstatus-for-laegemidler-mod-adhd-og-laegemidler-mod-migraene>

² <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoering-om-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-migraene>

³ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoering-over-nyt-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-migraene>

⁴ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/to-bidrag-til-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-mod-migraene>

Til grund for vores anbefalinger ligger også oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret (7) om forbruget af lægemidlerne i den primære sundhedssektor for årene 2013-2015.

Generelt om Migræne og klyngehovedpine

De to hyppigste typer af migræne er migræne med aura og migræne uden aura. Migræne uden aura er en anfaldsvis hovedpinelidelse med en varighed på mellem 4-72 timer, hvis typiske karakteristika er halvsidig hovedpine af dunkende kvalitet, moderat til svær intensitet og med forværring ved almindelig fysisk aktivitet. Cirka en tredjedel af patienter med migræne har aura. Aurafasen består af lateraliserede reversible symptomer, der afficerer syns- eller følesansen, såsom flimmerskotomer og føleforstyrrelser. Migræne er en meget hyppig sygdom med en livstidsprævalens på ca. 16 % og optræder i alle aldersgrupper. (6)

Klyngehovedpine (tidligere kaldet Hortons hovedpine) kommer i serier af anfald, som typisk varer 4-12 uger. Der er tale om halvsidige voldsomme brændende og borende smerter omkring eller over det ene øje eller temporalt. Imellem klyngerne er der symptomfri perioder af meget varierende længde (fra uger til flere år). Prævalensen er ca. 0,1 % af befolkningen. (6)

Farmakologisk behandling

Behandlingen af migræne kan opdeles i anfaldsbehandling og forebyggende behandling. Ved anfaldsbehandling anbefales trinvis behandling, hvor første trin består af simple analgetika som paracetamol, acetylsalicylsyre og forskellige NSAID. Andet trin består af triptaner, hvor der er syv forskellige markedsført i Danmark. De findes alle i orale formuleringer og derudover findes sumatriptan som næsespray og injektionsvæske. Triptanerne er generelt ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger, men der kan være forskel på den enkelte patients respons på de forskellige triptaner. Næsespray og subkutan injektion virker hurtigere end tabletter. Pga. den hurtigere indsættende virkning er sumatriptan injektion førstevalg ved farmakologisk behandling af klyngehovedpine. Næsespray er også effektivt ved klyngehovedpine, men effekten sætter langsommere ind. (6)

Forebyggende behandling af migræne kan reducere frekvensen og/eller sværhedsgraden af migræneanfald. Betablokkerne propranolol og metoprolol er førstevalg. Andre mulige førstevalg er topiramat og valproat samt flunazirin. Som andet- og tredjevalg kan fx behandles med naproxen, amitriptylin eller pizotifen. Kun enkelte af de lægemidler, der anvendes forbyggende er omfattet af denne revurdering. (6)

I alt indløste godt 93.000 personer recept på et lægemiddel mod migræne i ATC-gruppe N02C i 2015.

Overordnede synspunkter

Migræne er en meget hyppig sygdom, som i høj grad behandles i almen praksis. Triptanerne er vigtige lægemidler til anfaldsbehandling ved migræne. Triptanerne er som nævnt generelt ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. Dertil kommer, at der er store forskelle på behandlingspriserne for de forskellige orale triptaner.

⁵ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-parkinsons-sygdom-migraene-og-adhd>

⁶ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-migraene-og-medicin-i-andre-dele-af-atc-gruppe-n>

Når vi sammenholder ligeværdigheden mellem de forskellige triptaner med behandlingspriserne, mener vi, at det er mest rationelt at behandle med de billigste triptaner, som vi derfor anbefaler bevarer generelt tilskud. Vi mener derimod ikke, at de dyrere orale triptaner er rationelle behandlingsvalg og anbefaler derfor, at tilskuddet til zolmitriptan smeltetabletter, almotriptan, eletriptan og frovatriptan bortfalder. Vi lægger således op til, at patienter i behandling med disse dyrere orale triptaner som hovedregel skal omstilles til behandling med et af de billigere triptaner.

Triptaner findes også som næsespray, suppositorier (er ikke længere markedsført) og til injektion. Disse lægemiddelformer har alle en betydeligt højere behandlingspris end de orale lægemiddelformer. Vi mener derfor kun, at næsespray og suppositorier er rationelle behandlingsvalg til patienter, som ikke kan behandles med de orale former, fx pga. svær kvalme og opkastninger. Vi anbefaler derfor, at tilskuddet klausuleres til disse patienter. Sumatriptan injektion er førstevalg til farmakologisk anfaldsbehandling ved klyngehovedpine, og vi anbefaler derfor, at tilskuddet klausuleres til patienter med klyngehovedpine.

Begrundelserne for vores forslag uddybes i de efterfølgende afsnit.

Begrundelser

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser jf. bilag C.

Ad 1

Lægemidler med indhold af ergotamin + koffein

Ergotamin + koffein er godkendt til behandling af migræneanfald. Lægemidlet bruges stort set ikke længere pga. risiko for alvorlige bivirkninger (6). Ligeledes rekommanderes ergotamin ikke i den Nationale Rekommandationsliste (2). 371 personer indløste recept på lægemidlet i 2015 – et antal der er faldende. Prisen er 3,04 kr. per tablet.

Med henvisning til den manglende behandlingsanbefaling af ergotamin + koffein mener vi, at det generelle tilskud til dette lægemiddel bør bortfalde. Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, dette lægemiddel opfylder kriterierne for generelt tilskud. Vi mener endvidere, at der ved behandling med ergotamin + koffein er risiko for misbrug.

Ad 2 og 3.

Orale lægemidler med indhold af sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, almotriptan, eletriptan og frovatriptan

Der er tale om triptaner, der anvendes til akut behandling af migræneanfald. Som tidligere nævnt er triptanerne generelt ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. Af orale former findes triptanerne som tabletter og/eller smeltetabletter.

Behandlingspriserne er meget forskellige for de forskellige triptaner: 2,95 kr. for sumatriptan, 6,22 kr. for naratriptan, 6,08 kr. for zolmitriptan tabletter og 20,95 kr. for smeltetabletterne, 4,41 kr. for rizatriptan tabletter og 7,24 kr. for smeltetabletter/frysetørret tablet, 19,71 kr. for almotriptan, 24,99 kr. for eletriptan og 53,28 kr. for frovatriptan. Forbruget er størst af sumatriptan, hvor 56.900 personer indløste recept på de orale former i 2015, 700 personer på naratriptan, 4.500 på zolmitriptan, 11.400 på rizatriptan, 840 på almotriptan, 7.700 på eletriptan og 1.100 på frovatriptan.

Triptanerne er vigtige lægemidler i den akutte behandling af migræneanfald. Fordi der er ligeværdighed mellem de forskellige triptaner, mener vi, at det er mest rationelt at behandle med de billigste triptaner. På denne baggrund samt med henvisning til behandlingspriserne for orale lægemidler med indhold af

sumatriptan, naratriptan, rizatriptan samt zolmitriptan tabletter/filmovertrukne tabletter mener vi, at disse triptaner fortsat bør have generelt tilskud.

De øvrige orale triptaner (zolmitriptan smeltetabletter, almotriptan, eletriptan og frovatriptan) har alle en væsentlig højere behandlingspris. Vi mener ikke, at den behandlingsmæssige værdi af zolmitriptan smeltetabletter, almotriptan, eletriptan og frovatriptan står i et rimeligt forhold til disse lægemidlers behandlingspris, og derfor anbefaler vi, at det generelle tilskud bortfalder. Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud. Vi er opmærksomme på, at der kan være forskel på den enkelte patients respons på de forskellige triptaner. Hvis en patient ikke kan behandles med de billigere triptaner og har god effekt af et af de dyrere triptaner, anbefaler vi, at lægen ansøger om enkelttilskud.

Ad 4.

Rektale og nasale lægemidler med indhold af sumatriptan og zolmitriptan

Sumatriptan findes også som næsespray og tidligere som suppositorier (ikke markedsført siden 14. marts 2016). Prisen per dosis er betydeligt højere end for de orale former af sumatriptan – 50,30 kr. for suppositorierne og 74,90 – 137,09 kr. for næsespray mod 2,95 – 4,34 kr. for tabletter. I 2015 indløste 2.500 personer recept på næsesprayen og 3.000 på suppositorierne. Zolmitriptan har også tidligere været markedsført som næsespray.

På baggrund af den meget højere behandlingspris mener vi kun, at sumatriptan suppositorier og næsespray samt zolmitriptan næsespray bør anvendes i de særlige situationer, hvor patienten ikke kan behandles med de orale former, som tilfældet er for patienter med svær kvalme og opkastninger. Vi anbefaler derfor, at tilskuddet for disse lægemidler ændres til generelt klausuleret tilskud til ”Akut behandling af migræneanfald, når det ikke er muligt at behandle med orale triptaner, fx pga. kvalme og opkastning”.

Ad 5.

Parenterale lægemidler med indhold af sumatriptan

Sumatriptan findes også som injektionsvæske, der kan administreres subkutan af patienten selv. Injektionsvæsken har en hurtigere indsættende effekt, og lægemidlet er derfor førstevalg til anfaldsbehandling ved klyngehovedpine, hvis ilt ikke er effektivt eller tilgængeligt. Prisen er 197,32 - 203,23 kr. per injektion og 1.900 personer indløste recept i 2015.

På grund af den høje behandlingspris i forhold til andre formuleringer af triptaner mener vi, at disse injektioner kun bør anvendes, når andre formuleringer af triptaner ikke kan anvendes, fx hvis det er påkrævet med en hurtigere indsættende effekt. I alle andre tilfælde mener vi ikke, at den behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen. Da sumatriptan injektionsvæske er førstevalg til farmakologiske anfaldsbehandling ved klyngehovedpine, anbefaler vi, at tilskuddet ændres til generelt klausuleret tilskud til ”klyngehovedpine”. Derudover kan der være enkelte patienter med meget svær migræne, der ikke kan behandles med andre formuleringer af triptaner. I disse helt særlige tilfælde anbefaler vi, at lægen ansøger om enkelttilskud.

Det er vores erfaring, at der er patienter med et overforbrug af sumatriptan injektionsvæske. Dette understøttes af data fra Lægemiddelstatistikregistret, der viser, at 44 personer i 2014 købte flere end 200 injektionspenne (100 pakninger), hvilket betyder et forbrug af sumatriptan på mere end 9 dage per måned (med to injektioner de fleste dage), som er over grænsen i forhold til udvikling af medicinoverforbrugshovedpine (6). Vi håber, at denne indstilling kan være med til at mindske dette overforbrug.

Ad 6.

Lægemidler med indhold af pizotifen, clonidin og flunazirin

Pizotifen, clonidin og flunazirin er alle godkendt til forebyggelse af migræne. Clonidin er derudover godkendt til menopausale hedestigninger. Alle de øvrige lægemidler, der kan anvendes forebyggende mod migræne, har andre primære anvendelsesområder og er ikke omfattet af denne revurdering. Flunazirin er et muligt førstevalg til forebyggelse af migræneanfald og pizotifen et muligt tredjevalg. Clonidin er ikke omtalt i referenceprogrammet fra Dansk Hovedpine Selskab.

Behandlingsprisen er 6,33 kr. for pizotifen, 4,15 kr. for flunazirin og 3,16 kr. per tablet for clonidin. I 2015 indløste 182 personer recept på pizotifen, 438 på flunazirin og knap 10.000 på clonidin. De indberettede indikationskoder til Lægemiddelstatistikregistret antyder, at størstedelen af forbruget af clonidin er mod hedestigninger.

Med henvisning til de relativt lave behandlingspriser og mulige anvendelse i den forebyggende migrænebehandling anbefaler vi, at disse tre lægemiddelstoffer fortsat bør have generelt tilskud.

Afsluttende bemærkninger

Med denne indstilling anbefaler vi, at kun de billigste orale triptaner fremover bør have generelt tilskud. Derudover anbefaler vi, at tilskuddet til sumatriptan i ikke-orale formuleringer målrettes til de patienter, der har særligt behov for disse lægemidler. Vi forventer, at disse forslag kan medvirke til en mere rationel behandling af migræne.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen vælger at følge vores indstilling, opfordrer vi til at gennemføre ændringerne på et for patienter, læger og apoteker hensigtsmæssigt tidspunkt og under hensyn til, at patienter og læger får mulighed for at tage stilling til den fremtidige behandling. Information af læger, patienter og apoteker er vigtig. Vi anbefaler også, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget og priserne af de omfattede lægemidler.

For de lægemidler for hvilke vi foreslår, at det generelle tilskud bortfalder, eller hvor patienten ikke er omfattet af tilskudsklausulen, vil det være muligt at søge om enkelttilskud.

På nævnets vegne



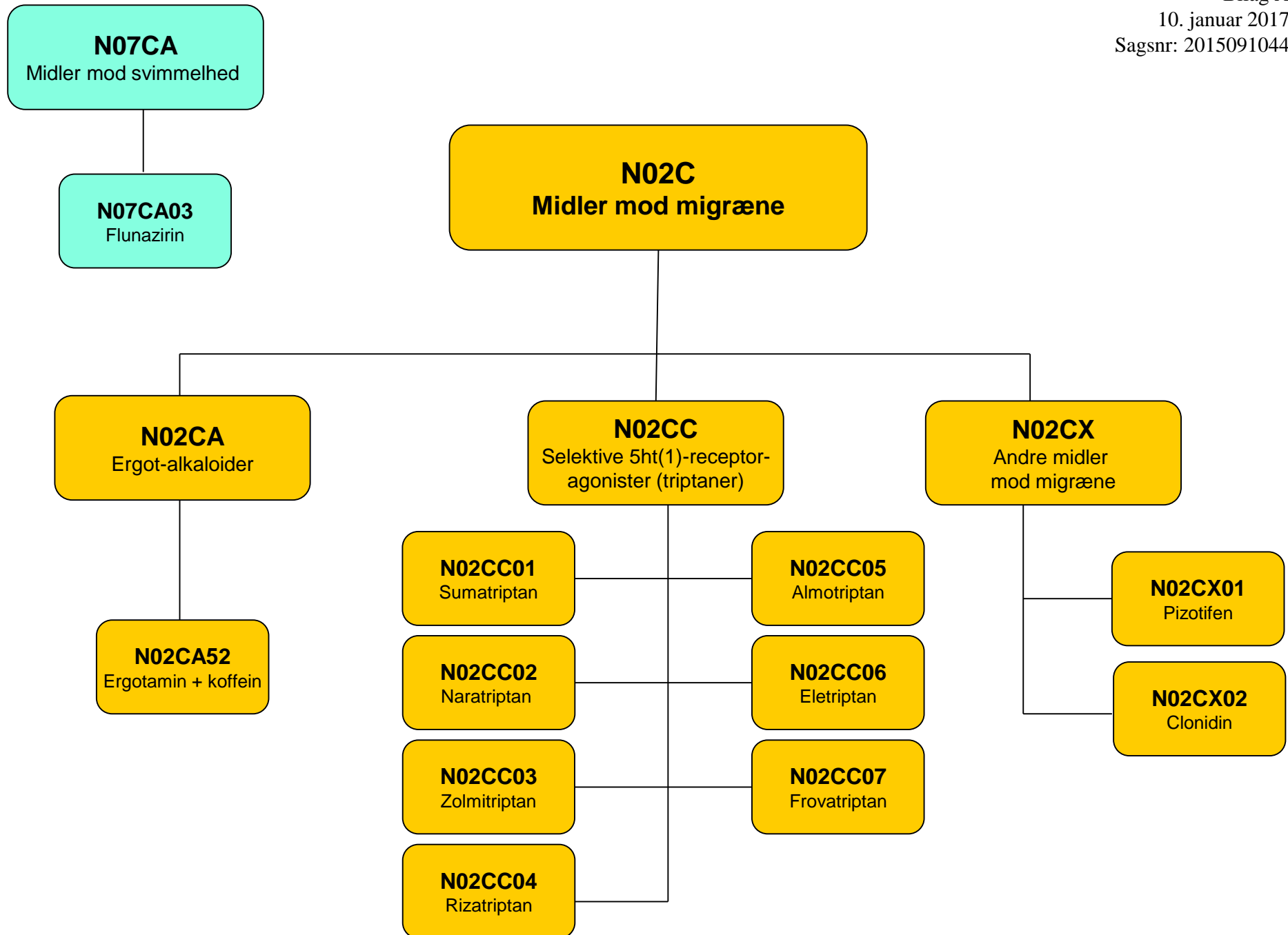
Palle Mark Christensen
Formand

Bilag

- A. Grafisk oversigt af 10. januar 2017 over ATC-gruppe N02C + N07CA.
- B. Oversigt af 10. januar 2017 over lægemidler mod migræne i ATC-gruppe N02C og N07CA03 med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus og årligt forbrug i årene 2013-2015.
- C. Prisoversigt af 10. januar 2017 for lægemidler mod migræne.
- D. Høringsnotat af 10. januar 2017.

Referencer

1. Institut for Rationel Farmakoterapi. Migrænebehandling. Rationel Farmakoterapi, januar 2015. http://www.irf.dk/dk/publikationer/rationel_farmakoterapi/maanedssblad/2015/migraenebehandling.htm
2. Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste for ATC-kode N02C4: Migrænemidler, 2011. http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/nervesystemet_analgetika_og_psykofarmaka/n02c_migraenemidler.htm
3. Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste om Forebyggelse af migræne, 2009. http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/nervesystemet_analgetika_og_psykofarmaka/forebyggelse_af_migraene.htm
4. Dansk Neurologisk Selskab. Neurologisk National Behandlingsvejledning. Migræne-behandling, 2016. <http://neuro.dk/wordpress/nbv/migraene-behandling/>
5. Dansk Neurologisk Selskab. Neurologisk National Behandlingsvejledning. Klyngehovedpine, 2016. <http://neuro.dk/wordpress/nbv/klyngehovedpine>
6. Dansk Hovedpine Selskab. Referenceprogram. Diagnostik og behandling af hovedpinesygdomme og ansigtssmerter. 2010. <http://dhos.dk/wp-content/uploads/2016/08/Referenceprogram-2010.pdf>
7. Sundhedsdatastyrelsen. Lægemiddelstatistikregistret. <http://www.medstat.dk/>



Oversigt over lægemidler mod migræne i ATC-gruppe N02C samt N07CA03

Læsevejledning til skemaer nedenfor

Lægemidler: Det eller de lægemidler, med indhold af det pågældende indholdsstof, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod migræne.
Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per 9. januar 2017.

Godkendt indikation: Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresuméer for de enkelte lægemidler¹. Der kan være tale om en sammenskrivning.

Udleveringsgruppe: Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 64 i bekendtgørelse om recepter nr. 1671 af den 12. december 2013².

Tilskudsstatus: Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er fra lægemiddelstatistikregister, jf. www.medstat.dk, og omfatter patienter i primærsektoren.

N02C, Midler mod migræne

N02CA- Ergot-alkaloider

N02CA52	Ergotamin + koffein
Lægemidler	Ergokoffin overtrukne tabletter
Godkendt indikation	Behandling af migræneanfald.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 428 2014: 358 2015: 371

N02CC- Selektive 5ht(1)-receptor-agonister (triptaner)

N02CC01	Sumatriptan
Lægemidler	Imigran injektionsvæske, opløsning Imigran næsespray, opløsning Imigran suppositorier Imigrane næsespray, opløsning Imigran Sprint dispergible tabletter Sumatriptan "Actavis" overtrukne tabletter Sumatriptan "Amneal" tabletter

¹ <http://www.produktresume.dk>

² <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=160842>

	Sumatriptan "Aurobindo" tabletter Sumatriptan "Bluefish" tabletter Sumatriptan "GSK" filmovertrukne tabletter Sumatriptan "Mylan" filmovertrukne tabletter Sumatriptan "Paranova" næsespray, opløsning Sumatriptan "Sandoz" filmovertrukne tabletter Sumatriptan "Stada" tabletter Sumatriptan "SUN" injektionsvæske, opløsning, fyldt pen Sumatriptan "Teva" filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Akut anfaldsbehandling af migræne med eller uden aura. Injektionsvæske: Anfaldsbehandling af migræne med eller uden aura, samt Horton's hovedpine. Suppositorier: Akut anfaldsbehandling af migræne med eller uden aura. Særligt velegnet til patienter som lider af kvalme og opkastning under anfaldet.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 56.824 2014: 60.340 2015: 62.263

N02CC02	Naratriptan
Lægemidler	Naragran filmovertrukne tabletter Naratriptan "Orifarm" filmovertrukne tabletter Naratriptan "Teva" filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Akut anfaldsbehandling af migræne med eller uden aura.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 646 2014: 634 2015: 701

N02CC03	Zolmitriptan
Lægemidler	Zolmitriptan "Actavis" filmovertrukne tabletter Zolmitriptan Smelt "Actavis" smeltetabletter Zolmitriptan "Stada" smeltetabletter Zolmitriptan "Stada" tabletter Zolmitriptan "Teva" filmovertrukne tabletter Zomig filmovertrukne tabletter Zomig Nasal næsespray, opløsning Zomig Rapimelt smeltetabletter
Godkendt indikation	Akut behandling af migrænehovedpine med eller uden aura. Næsespray: Akut behandling af migrænehovedpine med eller uden aura og klyngehovedpine.

Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 5.003 2014: 4.733 2015: 4.522

N02CC04	Rizatriptan
Lægemidler	Maxalt tabletter Maxalt Smelt frysetørret tablet Rizasmelt smeltetabletter Rizatriptan "Actavis" smeltetabletter Rizatriptan "Aurobindo" tabletter Rizatriptan "Glenmark" smeltetabletter Rizatriptan "Mylan" smeltetabletter Rizatriptan "Orifarm" tabletter Rizatriptan "Sandoz" smeltetabletter Rizatriptan "Stada" tabletter Rizatriptan "Teva" smeltetabletter
Godkendt indikation	Akut behandling af hovedpinefasen i migræneanfald med eller uden aura.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 9.997 2014: 10.668 2015: 11.420

N02CC05	Almotriptan
Lægemidler	Almogran filmovertrukne tabletter Almotriptan "Sandoz" filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Akut behandling af hovedpinefasen ved migræneanfald med eller uden aura.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 904 2014: 864 2015: 841

N02CC06	Eletriptan
Lægemidler	Eletriptan "2care4" filmovertrukne tabletter Eletriptan "Alternova" filmovertrukne tabletter Eletriptan "Mylan" filmovertrukne tabletter Relert filmovertrukne tabletter Relpax filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Akut behandling af hovedpinefasen i migræneanfald med eller uden aura.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug	2013: 8.409 2014: 8.016

(antal personer i behandling)	2015: 7.732
-------------------------------	-------------

N02CC07	Frovatriptan
Lægemidler	Migard filmovertrukne tabletter Tigreat filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Akut behandling af hovedpinefasen af migræne med eller uden aura.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 1.268 2014: 1.265 2015: 1.128

N02CX- Andre midler mod migræne

N02CX01	Pizotifen
Lægemidler	Sandomigrin overtrukne tabletter
Godkendt indikation	Forebyggelse af migræne.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 227 2014: 193 2015: 182

N02CX02	Clonidin
Lægemidler	Dixarit overtrukne tabletter
Godkendt indikation	Forebyggelse af migræne. Menopausale hestigninger, når østrogenbehandling ikke tåles.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 10.106 2014: 9.994 2015: 9.971

N07CA- Midler mod svimmelhed

N07CA03	Flunazirin
Lægemidler	Sibelium filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Forebyggelse af migræne hos patienter med hyppige, svære anfald, der ikke har responderet tilfredsstillende på anden forebyggende terapi eller hvor anden behandling har medført uacceptable bivirkninger.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 374 2014: 378 2015: 438

Prisoversigt for lægemidler mod migræne (N02C+N07CA03)

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 24/10 - 2016 til 2/1 - 2017)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg)	4. Lægemiddel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris (kr.)
N02CA Ergot-alkaloider						
N02CA52	Ergotamin + koffein	3	Overtrukne tabl.	1+100	3,04	
N02CC Selektive 5ht(1)-receptor-agonister (triptaner)						
N02CC01	Sumatriptan	50 ^{1,4}	Tabletter	50 100	2,95 4,34	2,95
			Suppositorier	25	50,30 ⁵	
			Næsespray, opl.	10 / 20	74,90 137,09	
			Injektionsvæske, opl.	12 mg/ml	197,32 - 203,23	
N02CC02	Naratriptan	2,5 ^{2,4}	Filmovertrukne tabl.	2,5	6,22	6,22
N02CC03	Zolmitriptan	2,5 ^{1,4}	Tabletter	2,5	6,08	6,08
		^{1,4}	Smeltetabletter	2,5	20,95	20,95
N02CC04	Rizatriptan	10 ^{1,4}	Tabletter	10	4,41	4,41
		^{1,4}	Smelte/fryset. tabl.	10	7,24	7,24
N02CC05	Almotriptan	12,5 ^{1,4}	Filmovertrukne tabl.	12,5	19,71	19,71
N02CC06	Eletriptan	40 ^{1,4}	Filmovertrukne tabl.	40	24,99	24,99
N02CC07	Frovatriptan	2,5 ^{2,4}	Filmovertrukne tabl.	2,5	53,28	53,28
N02CX Andre midler mod migræne						
N02CX01	Pizotifen	1,5 ^{2,4}	Overtrukne tabletter	0,5	2,11	6,33

N02CX02	Clonidin		³	Overtrukne tabletter	25	3,16	
N07CA Midler mod svimmelhed							
N07CA03	Flunazirin	10	^{2,4}	Filmovertrukne tabl.	10	4,15	4,15

1	Rekommanderes i den Nationale Rekommandationsliste
2	Rekommanderes med forbehold eller i særlige tilfælde i den Nationale Rekommandationsliste
3	Ikke rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste
4	Ækvieffektive doser fra den Nationale Rekommandationsliste
5	Lægemidlet er ikke markedsført. Den anvendte pris er for sidste markedsførte prisperiode (29. feb. 2016)

Kommentarer til høringsvar

Vores forslag af 7. april 2016 og 12. oktober 2016 til indstilling til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne har været i høring hos berørte virksomheder, relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger samt Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, PLO og Sundhedsstyrelsen. Der var høringsfrist henholdsvis den 7. juli 2016 og den 2. november 2016.

Vi har modtaget en række høringsvar, som vi har læst med stor interesse og forholdt os til. Høringsvarene kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside¹².

I dette notat kommenterer vi på nogle af de forhold, der er kommet til udtryk i høringsvarene.

Klausuleret tilskud til eletriptan og enkelttilskud til de dyrere triptaner

En part mener på baggrund af en metaanalyse fra 2014, at eletriptan er et rationelt andetvalg for de patienter, der har prøvet en af de billige triptaner. Parten anbefaler, at eletriptan bør have generelt klausuleret tilskud til disse patienter. En anden part opfordrer til, at der ikke bliver krav om, at alle fire triptaner med generelt tilskud skal være afprøvet, før patienten kan få enkelttilskud til en af de dyrere triptaner. Endelig påpeger en part, at der er forskel på hvilke enzymer, der nedbryder de forskellige triptaner, og at der er forskel på patienternes aktivitetsniveau af disse enzymer. Parten anfører, at det kan have betydning for hvilke triptaner, der er mest hensigtsmæssige at anvende til den enkelte patient, og parten mener derfor ikke, at de syv triptaner er ligeværdige.

Vi mener fortsat, at eletriptan hverken bør have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, fordi behandlingsprisen er væsentligt højere end behandlingsprisen for de billige orale triptaner, og triptanerne er generelt ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger. Vi opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at inddrage overstrående synspunkter, herunder resultaterne af den omtalte metaanalyse, andre relevante analyser og vejledninger samt fakta om hvilke enzymer, der nedbryder de enkelte triptaner, i overvejelser om hvilke patienter, der bør kunne få enkelttilskud til de dyrere triptaner. Herunder opfordrer vi til, at Lægemiddelstyrelsen tager hensyn til, hvilke konkrete årsager der er til, at patienten ikke kan behandles med de billige triptaner (fx manglende effekt, behov for hurtigere indsættende effekt, kvalme).

Sumatriptan suppositorier er ikke længere markedsført

En part oplyser, at sumatriptan suppositorier ikke har været markedsført siden foråret 2016. Det anføres, at forbruget sandsynligvis primært er flyttet til næsespray og injektionsvæske, samt at tilskudsklausulen for injektionsvæsken derfor også bør omfatte de patienter, der er omfattet af vores forslag til tilskudsklausul for suppositorierne.

Behandlingsprisen for sumatriptan injektionsvæske er væsentlig højere end for næsespray. Derfor mener vi, at for de patienter, der ikke kan behandles med orale triptaner (herunder de patienter, der tidligere er

¹ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-parkinsons-sygdom-migraene-og-adhd>

² <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-migraene-og-medicin-i-andre-dele-af-atc-gruppe-n>

behandlet med suppositorier), er næsespray det mest rationelle førstevalg. Vi har derfor ikke fundet anledning til at ændre i vores forslag til tilskudsklausul for injektionsvæsken.

Maksimalt antal triptandoser

En part anfører, at 120 doser triptan om året ikke er det maksimale, der må anvendes, da der må tages to doser per behandlingsdag. Vi er enige i dette og har tilrettet indstillingen herefter.

Smeltetabletter

En part giver i sit høringssvar på vores 2. forslag til indstilling udtryk for, at der bør være generelt tilskud til nogle smeltetabletter, da migrænikere med voldsomme opkast så kan anvende dem frem for den væsentligt dyrere næsespray.

Vi er enige i, at der er en gruppe af patienter, hvor behandling med smeltetabletter er det mest hensigtsmæssige. Det drejer sig om patienter med kvalme og opkast, som af den grund ikke kan behandles med en almindelig tablet. Behandlingsprisen for rizatriptan smeltetabletter/frysetørret tablet er igen faldet, og vi indstiller derfor nu, at de bevarer generelt tilskud. Dermed vil der være adgang til et triptan som smeltetablet med generelt tilskud.