

**Oversigt over høringssvar i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for
lægemidler til behandling af urinsyreigt**

Danmarks Apotekerforening

Dansk Selskab for Almen Medicin

Gigtforeningen

Grünenthal

Lægeforeningen

Medicinrådet

Medicintilskudsnævnet, 10.09.2019.

Til: Medicintilskud
Emne: SV: Høringer - behandling af urinsyregift og androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler

Fra: Gitte Hessner [<mailto:GHE@Apotekerforeningen.dk>]

Sendt: 14. maj 2019 13:54

Til: medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>

Emne: Høringer - behandling af urinsyregift og androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler

Til Medicintilskudsnaevnet

Vedr. høring over nævnets forslag til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregift og høring over nævnets forslag til revurdering af tilskudsstatus for androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler.

Apotekerforeningen har ingen bemærkninger til de forslåede ændringer, men lægger dog vægt på, at nævnets anbefalinger vedrørende ikrafttrædelsestidspunkter bør følges.

Med venlig hilsen

Gitte Hessner
Tilskudskonsulent

Danmarks Apotekerforening
Lægemidler og sektorpolitik · Juridiske Rammevilkår
Tilskudskonsulent · Projektleder FMK implementering
Bredgade 54 · 1260 København K
Direkte 33 76 76 30 · Hovedtelefonnr. 33 76 76 00
ghe@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

Diana Ina Lauritzen

Til: Nikolai Laursen
Emne: SV: H30-2019 SV: Medicintilskudsnævnet indstilling til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt

Fra: DSAM [<mailto:dsam@dsam.dk>]

Sendt: 1. april 2019 11:12

Til: Nikolai Laursen <nil@dkma.dk>

Cc: 'lotte.hvas@dadlnet.dk' <lotte.hvas@dadlnet.dk>

Emne: H30-2019 SV: Medicintilskudsnævnet indstilling til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt

Kære Nikolai Laursen

Dansk Selskab for Almen Medicin takker for denne høringsmail.

Vi har taget Medicintilskudsnævnets indstilling til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt til efterretning og har ikke yderligere kommentarer.

Venlig hilsen

Lotte Hvas

Lægefaglig konsulent hos DSAM

(Denne mail er fremsendt på vegne af Lotte Hvas)



Dorthe Pedersen, sekretær

Dansk Selskab for Almen Medicin

Stockholmsgade 55, 2100 Kbh Ø

T: 7070 7431 - M: 5150 1676

dp@dsam.dk - www.dsam.dk

[Følg os på Facebook](#) og [abonner på vores nyhedsbreve](#)

Fra: Nikolai Laursen <nil@dkma.dk>

Sendt: 27. februar 2019 12:46

Til: 'lvs@dadl.dk' <lvs@dadl.dk>; DSAM <dsam@dsam.dk>; 'info@danskelskabforgeriatri.dk'

<info@danskelskabforgeriatri.dk>; 'sekretaeren@dskf.org' <sekretaeren@dskf.org>; 'lie@dadl.dk' <lie@dadl.dk>

Emne: Medicintilskudsnævnet indstilling til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt

Kære lægevidenskabelige selskab

Vi er i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt og har nu færdiggjort et forslag til indstilling. Forslaget kan læses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/hoering-over-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-urinsyreigt/>.

Urinsyreigt er en af de mest almindelige gigtsygdomme og behandles i høj grad i almen praksis. Ved behov for uratsænkende behandling er allopurinol et veletableret førstevalg. Tal fra Lægemiddelstatistikregistret antyder dog, at mange patienter ikke optitreres tilstrækkeligt i dosis af allopurinol til behandlingsmålet er nået eller til forekomst af uacceptable bivirkninger.

Medicintilskudsnævnet ønsker at støtte op om en rationel behandling af personer med urinsyreigt og mener, at allopurinol bør optitreres til højest tolererede dosis, inden skift til eller tillæg af anden medicin. Derfor anbefaler nævnet at foretage en mindre justering i ordlyden af tilskudsklausulen for febuxostat, så det er tydeligt, at maksimalt tolerabel dosis allopurinol bør være forsøgt først. Desuden anbefaler nævnet, at tilskuddet til probenecid og lesinurad bortfalder.

Høring

Vores forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder. Hvis I har bemærkninger til vores anbefalinger, beder vi jer sende disse til os senest den 15. maj 2019 – gerne per mail til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil vi genoptage vores drøftelser og på baggrund af de indkomne høringssvar arbejde videre med vores indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Jeres eventuelle høringssvar vil i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr. 9154 vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Interessekonflikter

Alle, der medvirker til at udarbejde et eventuelt høringssvar, opfordres til – i høringssvaret - at oplyse, om de selv har særlige økonomiske interesser i revurderingen, eller en nær tilknytning til en virksomhed, som har en særlig interesse i revurderingen.

Særlige økonomiske interesser kan fx være aktiebesiddelser i virksomheder omfattet af den pågældende revurdering. Nær tilknytning kan fx være, at personen, der afgiver høringssvar, sidder i advisory board i en virksomhed, der har lægemidler, som er omfattet af revurderingen”.

Denne mail er sendt til:

(Hvis I mener, at andre selskaber også bør høres, beder vi jer venligst om at give os besked.)

Dansk Reumatologisk Selskab

Dansk Selskab for Geriatri

Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, LVS

Dansk Selskab for Almen Medicin

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi

Desuden er en række patientforeninger, Lægeforeningen, PLO, Medicinrådet, Apotekerforeningen og Sundhedsstyrelsen orienteret om høringen.

Baggrund

I kan læse mere om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, herunder om baggrund, procedure, kriterier for generelt tilskud, beslutninger, beslutningsgrundlag, status, information mv. her:

www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering.

Med venlig hilsen

Nikolai Laursen

Sekretær for Medicintilskudsnævnet

T (dir) +45 44 88 91 02

nil@dkma.dk

Medicintilskudsnævnet

Sekretariatet

Axel Heides gade 1

2300 København S

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk



Medicintilskuds nævnets sekretariat
Att. Diana Ina Lauritzen
Axel Heides Gade 1,
2300 Kbh. S

Gigtforeningen
Gentoftegade 118
2820 Gentofte
info@gigtforeningen.dk

Tlf. 39 77 80 00

13. maj 2019
/lmt

Høringssvar vedr. revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreregigt

Gigtforeningen vil gerne takke for muligheden for at indgive høringssvar i forhold forslaget om ændret tilskudsstatus for lægemidler til urinsyreregigt.

Vi har følgende kommentarer:

- 1) Omkring opstramningen af tilskudsklausulen for febuxosat har vi ikke nogen kommentarer.
- 2) Omkring ændret tilskudsstatus probenecid og lesinurad, mener vi dette er acceptabelt, idet vi vurderer, at der vil kunne søges enkelttilskud til disse lægemidler, såfremt der foreligge en faglig begrundelse herfor.

Desuden vil vi gerne påpege, at det generelle tilskud til colchicin fortsat bør gælde, uanset at prisen for det i øjeblikket eneste tilgængelige produkt er steget.

Med venlig hilsen

Lene Mandrup Thomsen
Chefkonsulent, Politik & Viden

Tlf. 39 77 80 34

lmthomsen@gigtforeningen.dk

www.gigtforeningen.dk

Dato

15 maj 2019

Kontakt

Jakob Andreasen

Telefon

+45 50603217

Mobil

+45 50603217

E-mail

Jakob.Andreasen@
grunenthal.com

Medicintilskudsnævnet

Vi vil gerne takke for muligheden for at kommenterer på "*Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt*". Vi har med stor interesse læst revurderingen og vil i den forbindelse gerne fremsende information, som er relevant at inkludere ift. Zurampics tilskudsstatus. Vi håber, at dette brev vil tydeliggøre vores forbehold vedr. de nuværende anbefalinger og medføre en genovervejelse af Zurampics tilskudsstatus. Vi har identificeret følgende emner, som vi håber vil danne grundlag for jeres genovervejelser:

- Dokumentation for andenlinje behandling af urinsyregigt
- Bivirkningsprofil
- Fordelene ved produkternes forskellige virkningsmekanismer
- Effekten ved 100 mg optitrering af allopurinol ift. effekten af 200 mg lesinurad

Dokumentation for andenlinje behandling af urinsyregigt

I "*revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt*" anbefales, at allopurinol er førstevalget ved behandling af patienter med urinsyregigt, hvor der bør optitreres til maksimal tolerable eller effektive dosis. Vi bifalder denne anbefaling, men i tilfælde hvor et tilfredsstillende p-urat niveau ikke kan opnås med allopurinol behandling alene, bør der anvendes dokumenteret andenlinje behandling. Zurampic er dokumenteret som andenlinje behandling i kombination med allopurinol for urinsyregigt, hvilket er fremført i de to CLEAR studier [1] [2]. CLEAR studierne er fase III, multicenter, randomiserede, dobbelt-blindede, placebo-kontrollerede, kombinationsstudier for patienter (n=1218), som ikke havde opnået tilstrækkelig effekt af allopurinol monoterapi (sUA > 0.36 mmol/L) ved en optimeret dosis under en 8-ugers før-screenings periode og med en forsat værdi over anbefalet sUA under i en 4-ugers screening periode. Det primære endepunkt var andelen af patienter, der efter seks måneder havde opnået målværdien på p-urat < 6.0 mg/dL (0.36 mmol/L). I begge studier opnåede signifikant flere patienter behandlet med Zurampic i kombination med allopurinol et sUA niveauet på mindre end 0.36 mmol/L efter hhv. 6 og 12 måneders behandling sammenlignet med placebo i kombination med allopurinol [1] [2].

Zurampic er det eneste produkt med dokumenteret effekt som andenlinje behandling for urinsyre gigt. På denne baggrund henstiller vi til, at Zurampic tildes generelt klausuleret tilskud svarende til produktets indikation: "*patienter med urinsyregigt, hvor behandling med allopurinol har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres*" [3]. Dette er samme tilskudsstatus som anbefales for adenuric i revurderingen.

Managing Director: Gülizar Skjoldager Aybasti

Member of the Board of Directors: Gülizar Skjoldager Aybasti

Registered office: Grünenthal Denmark ApS, Arne Jacobsens Allé 7, 2300 Copenhagen S, Denmark

Bank account: Svenska Handelsbanken Denmark, Account no. 089 01057207, IBAN: DK20 089 0000 1057207, SWIFT code: HANDDKKK

VAT/CVR no: 30906276

Bivirkningsprofil

Zurampics bivirkningsprofil er evalueret i dets kliniske studie program (n=1218) som et sikkert produkt med en bivirkningsprofil lig behandling med allopurinol alene [1] [2]. De primære utilsigtede hændelser (UTH) som er associeret med Zurampic behandling er milde i sværhedsgrad, så som hovedpine og gastro-oesophageal reflux. Kun ganske få UTH'er kan anses som alvorlige og disse er enten ualmindelige eller sjældne i forekomst [3]. Til sammenligning kan andre produkter til urat-sænkende behandling være forbundet med flere alvorlige UTH'er. UTH'erne er blandt andet udtrykt ved steven-johnson syndrom, toksisk epidermal necolyse, pancytopeni, diabetes mellitus, atrial fibrillation, bronkitis, hepatitis og kardiovaskulære bivirkninger [4] [5]. Ingen af de nævnte UTH'er er associeret med Zurampic behandling [3]. Vi håber, at produkternes bivirkningsprofil vil blive inkluderet i revurderingen.

Fordelene ved produkternes forskellige virkningsmekanismer

Urinsyre rigt forekommer ved enten overproduktion eller undersekretion af urinsyre. Ved urinsyre rigt er to urat-transportere, URAT1 og OAT4 ansvarlige for en mindsket udskillelse. Lesinurad inhiberer genoptagelse af urat til blodet ved at binde sig til de to urat-transportere, hvilket medfører et fald i p-urat. Ved kombination af lesinurad og allopurinol opnås en kombinationsbehandling hvor både udskillelse og overproduktion rammes, hvilket anses som ideelt for de patienter, der ikke kan opnå tilfredsstillende p-urat niveau med monoterapi alene [6]. Vi henstiller til, at behandlingernes forskellige virkningsmekanismer medtages når produkternes tilskudsstatus evalueres.

Effekten ved 100 mg optitrering af allopurinol ift. effekten af 200 mg lesinurad

Behandlingen af urinsyre rigt patienter bør baseres på den bedst mulige eksisterende evidens. Det er afgørende, at behandlingen i videst muligt omfang sikrer, at patienten kommer i bedring. Dette garanteres bedst ved at basere beslutninger på dokumenteret behandlingsmetoder. Vi vil derfor gerne fremhæve udsagnet om: *"...at behandling med 200 mg lesinurad gennemsnitligt giver en reduktion i p-urat på 0,07 mmol/l, hvilket er det samme, som kan opnås med tillæg af 100 mg allopurinol..."*. Udsagnet er funderet på tre studier med ikke-sammenlignelige baggrundskarakteristika så som studiedesign, inklusions kriterier og populationer [7] [1] [2]. Ingen publiceret metodisk sammenligning er blevet foretaget mellem studierne, og konklusionen er dermed baseret på særdeles usikre estimater. Sammenligning kan foretages ved anvendelse af indirekte sammenligning som forskrevet af Butcher et al, Glenny et al eller de tekniske supportdokumenter fra NICE Decision Support Unit [8] [9] [10]. Det er afgørende at konfundere enten er fraværende eller justeret for, når en sammenligning foretages. Konfundere kan enten omhandle studiedesign, dosis, population forskelle, forskellen i kliniske udfald mv. Indtil tilstrækkelig analyse er blevet foretaget, er udsagnet ikke basis for konklusion. Antagelserne om den sammenlignelige effekt af optitreringen anbefales derfor ekskluderet fra revurderingen.

Konklusion

Zurampic er det eneste urinsyregigt produkt med dokumenteret effekt som andenlinje behandling. Zurampic har en god sikkerhedsprofil samt en pris tilsvarende eller lavere end sammenlignelige produkter. Yderligere giver Zurampic i kombinationsbehandling med allopurinol en dobbeltvirkende virkningsmekanisme, hvilket betyder, at både overproduktion og underekskretion af urinsyre adresseres. Vi håber, at I vil tage informationen præsenteret i dette brev til efterretning og inkludere den i revurderingen af Zurampics tilskudsstatus med ændring til generelt klausuleret tilskud for *"patienter med urinsyregigt, hvor behandling med allopurinol har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres"*.

Med venlig hilsen



Jakob Andreasen
Head of Market Access Nordic
Grünenthal Denmark ApS

Managing Director: Gülizar Skjoldager Aybasti

Member of the Board of Directors: Gülizar Skjoldager Aybasti

Registered office: Grünenthal Denmark ApS, Arne Jacobsens Allé 7, 2300 Copenhagen S, Denmark

Bank account: Svenska Handelsbanken Denmark, Account no. 089 01057207, IBAN: DK20 089 0000 1057207, SWIFT code: HANDDKKK

VAT/CVR no: 30906276

Bibliografi

- [1] K. Saag, D. Fitz-Patrick, J. Kopicko, M. Fung, N. Bhakta, S. Adler, C. Storgard, S. Baumgartner and M. Becker, "Lesinurad Combined With Allopurinol: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study in Gout Patients With an Inadequate Response to Standard-of-Care Allopurinol (a US-Based Study).," *Arthritis Rheumatol*, 2017.
- [2] T. Bardin, R. Keenan, P. Khanna, J. Kopicko, M. Fung, N. Bhakta, S. Adler, C. Storgard, S. Baumgartner and A. So, "Lesinurad in combination with allopurinol: a randomised, double-blind, placebo-controlled study in patients with gout with inadequate response to standard of care (the multinational CLEAR 2 study).," *Ann Rheum Dis*, 2017.
- [3] European Medicines Agency, "Summary of product characteristics - Zurampic 200 mg film-coated tablets," European Medicines Agency, 2017.
- [4] European Medicines Agency, "Summary of Product Characteristics - Adenuric 80 mg film-coated tablets," European Medicines Agency, 2015.
- [5] B. W. William, G. S. Kenneth, A. B. Michael, S. B. Jeffrey, B. G. Philip, W. Andrew, H. Barbara, C. Majin and G. Lhanoo, "Cardiovascular Safety of Febuxostat or Allopurinol in Patients with Gout," *The New England Journal of Medicine*, 2018.
- [6] A. Gupta, P. Sharma, A. Misra and S. Singh, "Lesinurad: A significant advancement or just another addition to existing therapies of gout?," *J Pharmacol Pharmacother*, 2016.
- [7] C. Jennings, I. Mackenzie, R. Flynn, I. Ford, G. Nuki, C. R. De, P. Riches, S. Ralston and T. MacDonald, "Up-titration of allopurinol in patients with gout," *Semin Arthritis Rheum*, 2014.
- [8] H. Bucher, G. Guyatt, L. Griffith and S. Walter, "The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials," *J Clin Epidemiol*, 1997.
- [9] A. Glenny, D. Altman, F. Song, C. Sakarovitch, J. Deeks, R. D'Amico, M. Bradburn and A. Eastwood, "Indirect comparisons of competing interventions," *Health Technol Assess*, 2005.
- [10] S. Dias, N. Welton, A. Sutton and A. Ades, "Evidence synthesis for decision making 1: introduction," *Med Decis Making*, 2013.

Managing Director: Gülizar Skjoldager Aybasti

Member of the Board of Directors: Gülizar Skjoldager Aybasti

Registered office: Grünenthal Denmark ApS, Arne Jacobsens Allé 7, 2300 Copenhagen S, Denmark

Bank account: Svenska Handelsbanken Denmark, Account no. 089 01057207, IBAN: DK20 089 0000 1057207, SWIFT code: HANDDKKK

VAT/CVR no: 30906276

Diana Ina Lauritzen

Til: Nikolai Laursen
Emne: SV: Medicintilskudsnet indstilling til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt (Id nr.: 1914105)

Fra: Geert Amstrup [<mailto:ga@dadl.dk>]

Sendt: 14. maj 2019 11:12

Til: Nikolai Laursen <nil@dkma.dk>; medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>

Emne: Sv: Medicintilskudsnet indstilling til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt (Id nr.: 1914105)

Til Medicintilskudsnet

Med henvisning til nævnets høring af 27. februar 2019 vedr. revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt skal det oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Til: apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), medicinraad@medicinraad.dk (medicinraad@medicinraad.dk), Sundhedsstyrelsen
Institutionspostkasse (SST@SST.DK), Praktiserende Lægers organisation (plo@DADL.DK), Dadl officiel post (dop@DADL.DK)

Fra: Nikolai Laursen (nil@dkma.dk)

Titel: Medicintilskudsnet indstilling til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt

Sendt: 27-02-2019 12:46

Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, Medicinrådet, PLO og Sundhedsstyrelsen

Vi er i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt og har nu færdiggjort et forslag til indstilling. Forslaget kan læses på Lægemedelstyrelsens hjemmeside: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/hoering-over-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-urinsyregigt/>.

Urinsyregigt er en af de mest almindelige gigtsygdomme og behandles i høj grad i almen praksis. Ved behov for uratsænkende behandling er allopurinol et veletableret førstevalg. Tal fra Lægemedelstatistikregistret antyder dog, at mange patienter ikke optitreres tilstrækkeligt i dosis af allopurinol til behandlingsmålet er nået eller til forekomst af uacceptable bivirkninger.

Medicintilskudsnævnet ønsker at støtte op om en rationel behandling af personer med urinsyregigt og mener, at allopurinol bør optitreres til højest tolererede dosis, inden skift til eller tillæg af anden medicin. Derfor anbefaler nævnet at foretage en mindre justering i ordlyden af tilskudsklausulen for febuxostat, så det er tydeligt, at maksimalt tolerabel dosis allopurinol bør være forsøgt først. Desuden anbefaler nævnet, at tilskuddet til probenecid og lesinurad bortfalder.

Høring

Vores forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder. Hvis I har bemærkninger til vores anbefalinger, beder vi jer sende disse til os senest den **15. maj 2019** – gerne per mail til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil vi genoptage vores drøftelser og på baggrund af de indkomne høringssvar arbejde videre med vores indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Jeres eventuelle høringssvar vil i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr. 9154 vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

I er velkommen til at kontakte mig, hvis I har yderligere spørgsmål

Med venlig hilsen

Nikolai Laursen

Sekretær for Medicintilskudsnævnet

T (dir) +45 44 88 91 02

nil@dkma.dk

Medicintilskudsnævnet

Sekretariatet

Axel Heides gade 1

2300 København S

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Diana Ina Lauritzen

Til: Nikolai Laursen
Emne: SV: Medicintilskudsnaevnet indstilling til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt

Fra: Medicinraadet [<mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk>]

Sendt: 4. april 2019 13:54

Til: medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>

Cc: Nikolai Laursen <nil@dkma.dk>

Emne: SV: Medicintilskudsnaevnet indstilling til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt

Til Medicintilskudsnaevnet
Att. Nikolai Laursen

Medicinrådet har ikke bemærkninger til de påtænkte ændringer.

Med venlig hilsen

Sarah Storm Egeskov
Juridisk fuldmægtig
Cand. Jur.
sse@medicinraadet.dk

Medicinrådet
Dampfærgevej 27-29, 3. th.
2100 København Ø
+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk
www.medicinraadet.dk



Medicinrådets behandling af personoplysninger

Når du har kontakt med Medicinrådet (f.eks. når du sender en e-mail til os), indsamler og behandler vi dine personoplysninger (f.eks. kontaktoplysninger i form af navn, e-mailadresse, titel/stilling mv.) I [Medicinrådets persondatapolitik](#) finder du mere information om Medicinrådets behandling af personoplysninger, dine rettigheder og oplysninger om, hvordan du kan kontakte os.

Fra: Nikolai Laursen <nil@dkma.dk>

Sendt: 27. februar 2019 12:47

Til: Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; 'plo@dadl.dk' <plo@dadl.dk>;
Medicinraadet <medicinraadet@medicinraadet.dk>; 'sst@sst.dk' <sst@sst.dk>; Den Alm. Danske Lægeforening
<dadl@dadl.dk>

Emne: Medicintilskudsnaevnet indstilling til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt

Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, Medicinrådet, PLO og Sundhedsstyrelsen

Vi er i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt og har nu færdiggjort et forslag til indstilling. Forslaget kan læses på Lægemedelstyrelsens hjemmeside:
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/hoering-over-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-urinsyregigt/>.

Urinsyregigt er en af de mest almindelige gigtsygdomme og behandles i høj grad i almen praksis. Ved behov for uratsænkende behandling er allopurinol et veletableret førstevalg. Tal fra Lægemiddelstatistikregistret antyder dog, at mange patienter ikke optitreres tilstrækkeligt i dosis af allopurinol til behandlingsmålet er nået eller til forekomst af uacceptable bivirkninger.

Medicintilskudsnævnet ønsker at støtte op om en rationel behandling af personer med urinsyregigt og mener, at allopurinol bør optitreres til højest tolererede dosis, inden skift til eller tillæg af anden medicin. Derfor anbefaler nævnet at foretage en mindre justering i ordlyden af tilskudsklausulen for febuxostat, så det er tydeligt, at maksimalt tolerabel dosis allopurinol bør være forsøgt først. Desuden anbefaler nævnet, at tilskuddet til probenecid og lesinurad bortfalder.

Høring

Vores forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder. Hvis I har bemærkninger til vores anbefalinger, beder vi jer sende disse til os senest den **15. maj 2019** – gerne per mail til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil vi genoptage vores drøftelser og på baggrund af de indkomne høringssvar arbejde videre med vores indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Jeres eventuelle høringssvar vil i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr. 9154 vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. I er velkommen til at kontakte mig, hvis I har yderligere spørgsmål

Med venlig hilsen

Nikolai Laursen

Sekretær for Medicintilskudsnævnet

T (dir) +45 44 88 91 02

nil@dkma.dk

Medicintilskudsnævnet

Sekretariatet

Axel Heides gade 1

2300 København S

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk