



Til de virksomheder, der per 16. november 2023 har markedsført et eller flere aktuelt godkendte lægemidler med indhold af rivastigmin formuleret som kapsler og depotplastre (ATC-kode N06DA03)

16. november 2023  
Sagsnr. 2022102084

Reference ansg  
T +45 21 27 48 73  
E ansg@dkma.dk

**Tilbagekalder af generelt klausuleret tilskud til kapsler med indhold af rivastigmin og ændring af tilskudsklausul for rivastigmin depotplastre**

Vi har vurderet tilskudsstatus for kapsler og depotplastre med indhold af rivastigmin — ATC-kode N06DA03.

**Afgørelse**

Vi tilbagekalder med virkning fra den 4. marts 2024 generelt klausuleret tilskud til kapsler med indhold af rivastigmin og ændrer tilskudsklausulen for rivastigmin depotplastre i styrke 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer fra:

*"Patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri."*

til:

*"Patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri, og hvor behandling med oral kolinesterasehæmmer ikke er mulig."*

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte kapsler og depotplastre i de pågældende styrke i ATC-gruppe N06DA03, som er eller har været markedsført per 16.november 2023.

**Sagsfremstilling**

Godkendt indikation

Rivastigmin kapsler og depotplastre er ifølge produktresumeerne godkendt til symptomatisk behandling af let til moderat svær Alzheimers demens. Kapslerne er derudover godkendt til let til moderat svær demens hos patienter med idiopatisk Parkinsons sygdom.<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12</sup>

Behandling af Alzheimers og Parkinsons demens

Rivastigmin anbefales ifølge den *Nationale Behandlingsvejledning for demenssygdomme* til behandling af Alzheimers sygdom i let til moderat svær grad og Parkinsons sygdom med demens i let til moderat svær grad.

Rivastigmin, donepezil og galatamin er kolinesterasehæmmere. Der er ingen dokumenteret forskel i forhold til effekten mellem de forskellige kolinesterasehæmmere, men der kan være forskel på bivirkninger. Valg af lægemiddel bør derfor foretages under hensyntagen til pris og bivirkninger.<sup>13</sup>

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

### Gældende tilskudsstatus

Kapsler med indhold af rivastigmin og depotplastre i styrkerne 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer har i dag generelt klausuleret tilskud til:

*"Patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en special-læge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri."*

### Behandlingspriser

Behandlingsprisen for kapsler er 3,38 – 3,62 kr. per dag. Behandlingsprisen for depotplastre i styrkerne 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer er på henholdsvis 6,63 kr. og 9,15 kr. per dag. Behandlingsprisen for øvrige kolinesterasehæmmere ses i vedlagte prisoversigt.

### Tidligere tilskudsvurderinger

Vi traf den 10. juni 2016<sup>14</sup> afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod demens. Lægemidler med indhold af rivastigmin bevarede tilskudsstatus *ikke generelt tilskud*, hvorimod donepezil ændrede tilskudsstatus fra *ikke generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud* med virkning fra den 4. juli 2016.

Ved afgørelsen lagde vi vægt på, at Medicintilskudsnavnet vurderede, at prisen for rivastigmin ikke stod i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når rivastigmin blev stillet overfor donepezil. Nævnet lagde vægt på, at der ikke er evidens for klinisk betydende forskelle i effekt mellem de tre kolinesterasehæmmere (donepezil, rivastigmin og galantamin), og at behandlingsprisen for rivastigmin var væsentligt højere end for donepezil.

Ved afgørelse af den 22. marts 2019<sup>15</sup> fik kapsler og depotplastre i styrkerne 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer med indhold af rivastigmin generelt klausuleret tilskud til:

*"Patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en special-læge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri."*

Samtidig fik depotplaster i styrken 13,3 mg/24 timer med indhold af rivastigmin generelt klausuleret tilskud til:

*"Patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en special-læge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri, og hvor behandling med oral kolinæste-rasehæmmer ikke er mulig."*

I vores afgørelse lagde vi vægt på, at behandlingsprisen for rivastigmin kapsler var faldet til 1,44 kr. og for depotplastre i styrkerne 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer til 1,29-1,37 kr., og at priserne dermed var på niveau med priserne for donepezil.

Ved vurderingen af depotplastre i styrken 13,3 mg/24 timer lagde vi i afgørelsen vægt på, at behandlingsprisen var betydelig højere i forhold til oralt administreret kolinesterasehæmmer. Vi fandt derfor, at den behandlingsmæssige værdi for depotplaster i denne styrke kun stod i rimeligt forhold til prisen for patienter, hvor behandling med oralt administreret kolinesterasehæmmer ikke er mulig.

### Ny revurdering af tilskudsstatus

Den 26. oktober 2022 orienterede vi relevante virksomheder om, at vi påtænkte at revurdere tilskudsstatus for kapsler og depotplastre i styrkerne 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer med indhold af rivastigmin, grundet de væsentlig højere behandlingspriser sammenlignet med donepezil.

Vi bad om at modtage virksomhedernes eventuelle bemærkninger hertil senest den 20. november 2022. Vi har ikke modtaget bemærkninger fra virksomhederne.

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>1</sup> § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en vel-afgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandelingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2 og 3, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi vurderer, at prisen for kapsler med indhold af rivastigmin ikke står i et rimeligt forhold til den behandelingsmæssige værdi, og dermed ikke opfylder kriteriet for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, sammenholdt med § 1, stk. 4.

Vi vurderer desuden, at prisen for depotplastre med indhold af rivastigmin i styrke 4,6 mg/24 og 9,5 mg/24 timer alene står i et rimeligt forhold til den behandelingsmæssige værdi for patienter, hvor behandling med oralt administreret kolinesterasehæmmer ikke er mulig og dermed alene opfylder kriteriet for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, sammenholdt med § 1, stk. 4, til disse patienter.

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud

Vi lægger ved disse vurderinger vægt på, at det fremgår af den *Nationale Behandlingsvejledning for demenssygdomme*, at der er ingen dokumenteret forskel i forhold til effekten mellem de forskellige kolinesterasehæmmere (donepezil, rivastigmin og galantamin).

#### Kapsler med indhold af rivastigmin

For disse lægemidler lægger vi vægt på, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris på 3,38 – 3,62 kr. per dag er væsentlig højere end for kapsler med indhold af donepezil, som har en behandlingspris på 0,70 kr. per dag.

#### Depotplastre med indhold af rivastigmin i styrkerne 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer

For disse lægemidler lægger vi vægt på, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris på henholdsvis 6,63 kr. og 9,15 kr. per dag er væsentligt højere end for kapsler med indhold af donepezil, som har en behandlingspris på 0,70 kr. per dag.

Vi finder på dette grundlag, at prisen for depotplastre i styrkerne 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer alene står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet ordineres til patienter omfattet af klausulen:

*"Patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri, og hvor behandling med oral kolinæsterasehæmmer ikke er mulig."*

I overensstemmelse med Medicintilskudsnetværkets vurdering, som vi lagde vægt på i vores afgørelse af 10. juni 2016, finder vi, at det er mest rationelt at behandle med de billigste kolinesterasehæmmere.

Vi tilbagekalder på dette grundlag det generelt klausulerede tilskud til rivastigmin kapsler og ændrer tilskudsklausulen for rivastigmin depotplastre i styrkerne 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer således, at det generelt klausulerede tilskud forudsætter, at behandling med oral kolinæsterasehæmmer ikke er mulig.

#### **Retsregler**

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Jævnfør § 4, stk. 2, sker revurdering i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier.

Tilbagekaldelse af generelt og generelt klausuleret tilskud sker med hjemmel i bekendtgørelsens § 5.

#### **Revurdering**

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for lægemidler med indhold af rivastigmin er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

## Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Venlig hilsen



Annika Singh

## Referencer

<sup>1</sup> Produktresume for Rivastigmin Mylan, hårde kapsler. Lægemiddelstyrelsen. 29. november 2021. Offentliggjort 6. december 2021. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmin%252520Mylan%252C%252520h%2525c3%2525a5rde%252520kapsler%2525201%252C5%252520mg%252C%2525203%252520mg%252C%2525204%252C5%252520mg%252520og%2525206%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity\\_id=130739caa9aaafde50f3f5d9afcdedb5c6&entity\\_type=productresume&q=rivastigmin&rank=4&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmin%252520Mylan%252C%252520h%2525c3%2525a5rde%252520kapsler%2525201%252C5%252520mg%252C%2525203%252520mg%252C%2525204%252C5%252520mg%252520og%2525206%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=130739caa9aaafde50f3f5d9afcdedb5c6&entity_type=productresume&q=rivastigmin&rank=4&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>2</sup> Produktresume for Rivastigmin Orion, hårde kapsler. Lægemiddelstyrelsen. 7. oktober 2016. Offentliggjort 9. oktober 2016. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmin%252520Orion%252C%252520h%2525c3%2525a5rde%252520kapsler%2525201%252C5%252520mg%252C%2525203%252520mg%252C%2525204%252C5%252520mg%252520og%2525206%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity\\_id=a458a990832d808f9692be208d21e6e4&entity\\_type=productresume&q=rivastigmin&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmin%252520Orion%252C%252520h%2525c3%2525a5rde%252520kapsler%2525201%252C5%252520mg%252C%2525203%252520mg%252C%2525204%252C5%252520mg%252520og%2525206%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=a458a990832d808f9692be208d21e6e4&entity_type=productresume&q=rivastigmin&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>3</sup> Produktresume for Rivastigmin, Stada, hårde kapsler. Lægemiddelstyrelsen. 10. november 2020. Offentliggjort 16. november 2020. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmin%252520Stada%252C%252520h%2525c3%2525a5rde%252520kapsler%2525201%252C5%252520mg%252C%2525203%252520mg%252C%2525204%252C5%252520mg%252520og%2525206%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity\\_id=a64a3c69e154948b59bc8d304a72a8fd&entity\\_type=productresume&q=rivastigmin&rank=2&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmin%252520Stada%252C%252520h%2525c3%2525a5rde%252520kapsler%2525201%252C5%252520mg%252C%2525203%252520mg%252C%2525204%252C5%252520mg%252520og%2525206%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=a64a3c69e154948b59bc8d304a72a8fd&entity_type=productresume&q=rivastigmin&rank=2&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>4</sup> Produktresume for Rigmin Sandoz, depotplastre. Lægemiddelstyrelsen. 11. januar 2021. Offentliggjort 18. januar 2021. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRigmin%252520depotplastre%2525204%252C6%252520mg-24%252520timer%252520og%2525209%252C5%252520mg-24%252520timer.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=df2c349724ca42cb61236589548df722&entity\\_type=productresume&q=rivastigmin&rank=5&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRigmin%252520depotplastre%2525204%252C6%252520mg-24%252520timer%252520og%2525209%252C5%252520mg-24%252520timer.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=df2c349724ca42cb61236589548df722&entity_type=productresume&q=rivastigmin&rank=5&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>5</sup> Produktresume for Rivastigmin Stada, depotplastre. Lægemiddelstyrelsen 1. september 2017. Offentliggjort 4. september 2017. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra:

---

[https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmin%252520Stada%252C%252520depotplaster%2525204%252C6%252520mg-24%252520timer%252520og%2525209%252C5%252520mg-24%252520timmer.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=a5586fb4293154f088dc7883836b6c3c&entity\\_type=productresume&q=rivastigmin&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmin%252520Stada%252C%252520depotplaster%2525204%252C6%252520mg-24%252520timer%252520og%2525209%252C5%252520mg-24%252520timmer.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=a5586fb4293154f088dc7883836b6c3c&entity_type=productresume&q=rivastigmin&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>6</sup> Produktresume for Rivastigmin Stada Arzneimittel, depotplastre. Lægemiddelstyrelsen 30. november 2022. Offentliggjort 5. december 2022. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmin%252520Stada%252C%252520Arzneimittel%252C%252520depotplaster%2525204%252C6%252520mg-24%252520og%2525209%252C5%252520mg-24%252520timmer%25252013%252C3%252520mg-24%252520timer.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=cf5bc62d2320502f8f92a39d235118b7&entity\\_type=productresume&q=rivastigmin&rank=3&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmin%252520Stada%252C%252520Arzneimittel%252C%252520depotplaster%2525204%252C6%252520mg-24%252520og%2525209%252C5%252520mg-24%252520timmer%25252013%252C3%252520mg-24%252520timer.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=cf5bc62d2320502f8f92a39d235118b7&entity_type=productresume&q=rivastigmin&rank=3&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>7</sup> Produktresume for Rigmin, depotplastre. Lægemiddelstyrelsen. 11. januar 2021. Offentliggjort 18. januar 2021. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRigmin%252520depotplaster%2525204%252C6%252520mg-24%252520og%2525209%252C5%252520mg-24%252520timer.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=df2c349724ca42cb61236589548df722&entity\\_type=productresume&q=rivastigmin&rank=5&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRigmin%252520depotplaster%2525204%252C6%252520mg-24%252520og%2525209%252C5%252520mg-24%252520timer.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=df2c349724ca42cb61236589548df722&entity_type=productresume&q=rivastigmin&rank=5&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>8</sup> Produktresume for Rivastor, depotplastre. Lægemiddelstyrelsen 10. maj 2022. Offentliggjort 16. maj 2022. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra:

[https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastor%252520depotplaster%25252013%252C3%252520mg-24%252520timmer.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=253bdbfd1a83a8e1f149ca6bfc72633&entity\\_type=productresume&q=rivastigmin&rank=6&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastor%252520depotplaster%25252013%252C3%252520mg-24%252520timmer.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=253bdbfd1a83a8e1f149ca6bfc72633&entity_type=productresume&q=rivastigmin&rank=6&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>9</sup> Produktresume Rivastigmine Teva, depotplastre. Lægemiddelstyrelsen 20. juni 2018. Offentliggjort 25. juni 2018. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra:

[https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmine%252520Teva%252520%252528Orifarm%252529%252C%252520depotplaster%25252013%252C3%252520mg-24%252520timer.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=1249c73a275f7c0acdd2779f2dc29850&entity\\_type=productresume&q=rivastigmin&rank=7&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastigmine%252520Teva%252520%252528Orifarm%252529%252C%252520depotplaster%25252013%252C3%252520mg-24%252520timer.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=1249c73a275f7c0acdd2779f2dc29850&entity_type=productresume&q=rivastigmin&rank=7&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>10</sup> Produktresume for Rivastor, depotplastre. Lægemiddelstyrelsen 20. juli 2020. Offentliggjort 27. juli 2020. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastor%252520depotplaster%2525204%252C6%252520mg-24%252520og%2525209%252C5%252520mg-24%252520timer.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=83a602e2b34681e77d104a9ebf2b4f9b&entity\\_type=productresume&q=rivastigmin&rank=8&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRivastor%252520depotplaster%2525204%252C6%252520mg-24%252520og%2525209%252C5%252520mg-24%252520timer.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=83a602e2b34681e77d104a9ebf2b4f9b&entity_type=productresume&q=rivastigmin&rank=8&type=&utf8=%E2%9C%93)

<sup>11</sup> Produktresume for Exelon, depotplastre. European Medicines Agency. 8. august 2023. Offentliggjort 14. februar 2009. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/exelon-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/exelon-epar-product-information_en.pdf)

---

<sup>12</sup> Produktresume for Nimvastid, hårde kapsler. European Medicines Agency. 22. februar 2023. Offentliggjort 4. april 2009. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nimvastid-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nimvastid-epar-product-information_en.pdf)

<sup>13</sup> National Behandlingsvejledning. Demenssygdomme. Opdateret 20. februar 2023. Besøgt 16. november 2023. Tilgængelig fra: <https://nnbv.dk/demens-medicin/>

<sup>14</sup> Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod demens af 10. juni 2016. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/demensmedicinen-donepezil-og-memantin-tabletter-faar-generelt-klausuleret-tilskud/~/media/751C1AF3EAE04D4FAFF0F77841566671.ashx>

<sup>15</sup> Afgørelse om Rivastigmin kapsler og depotplastre får generelt klausuleret tilskud af 22. marts 2019. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/re-vurdering/status/~/media/7C6839360FB94BFDA92031EDF0386B24.ashx>

## Prisoversigt for lægemidler mod demens (N06D)

Behandlingspriserne er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr 9154 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

### Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 4/9 til 13/11 - 2023)

| ATC                                  | Lægemiddelstof/<br>gruppe | Anvendt dosis (mg)                | Lægemiddelform       | Nuværende<br>tilskudsstatus | Styrke(r) (mg) | Gns. laveste<br>enhedspris (kr.) | Gns. laveste<br>behandlingspris<br>per døgn (kr.) |
|--------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------|----------------|----------------------------------|---|
| <b>N06DA Anticholinesteraser</b>     |                           |                                   |                      |                             |                |                                  |   |
| N06DA02                              | Donepezil                 | 10 <sup>1,3,5</sup>               | Filmovertrukne tabl. | Klausuleret tilskud         | 5 / 10         | 0,35 / <b>0,70</b>               | <b>0,70</b>                                       |
| N06DA03                              | Rivastigmin               | 6 12 <sup>2,4,5</sup>             | Kapsler              | Klausuleret tilskud         | 1,5 / 3        | 1,77 / <b>1,69</b>               | <b>3,38 - 3,62</b>                                |
|                                      |                           | 4,6., 9,5., 13,3., <sup>1,4</sup> | Depotplastre         | Klausuleret tilskud         | 4,5 / 6        | 1,49 / <b>1,81</b>               |   |
|                                      |                           | (mg/24 timer)                     |                      | Klausuleret tilskud         | 4,6 / 9,5      | <b>6,63 / 9,15</b>               | <b>6,63 - 9,15</b>                                |
| N06DA04                              | Galantamin                | 16 <sup>1,3,4</sup>               | Depotkapsler         | Ikke tilskud                | 8 / 16         | 3,79 / <b>3,38</b>               | <b>3,38</b>                                       |
|                                      |                           |                                   |                      | Ikke tilskud                | 24             | 2,72                             |   |
| <b>N06DX Andre midler mod demens</b> |                           |                                   |                      |                             |                |                                  |   |
| N06DX01                              | Memantin                  | 20 <sup>1,3,4</sup>               | Filmovertrukne tabl. | Klausuleret tilskud         | 10 / 20        | 0,57 / <b>0,72</b>               | <b>0,72</b>                                       |
|                                      |                           |                                   | Oral opløsning       | Ikke tilskud                | 10 mg/ml       | <b>17,71 /ml</b>                 | <b>35,42</b>                                      |

### Noter/forklaringer:

|   |  |
|---|--|
| 1 | Doseres en gang daglig   |
| 2 | Dosering fordelt på 2 doser  |
| 3 | Dosering fra den Nationale Behandlingsvejledning for demenssygdomme.<br>Tilgængelig fra: <a href="https://nnbv.dk/demens-medicin/">https://nnbv.dk/demens-medicin/</a> |
| 4 | Dosering fra Produktresume   |