

Til virksomheder der per 16. november 2009 eller tidligere
har markedsført et eller flere lægemidler i ATC-gruppe A04 og A03FA

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A04 og A03FA

25. november 2009

Journal nr:
5315-15

Lægemiddelstyrelsen afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A04 (antiemetika og midler mod kvalme) samt lægemidler i ATC-gruppe A03FA (peristaltikfremmende midler), da disse lægemidler også anvendes mod kvalme og opkastning.

Afgørelsen er en samlet afgørelse om tilskudsstatus per 14. december 2009 for samtlige lægemidler¹ i alle styrker i ATC-gruppe A04 og A03FA, som er eller har været markedsført den 16. november 2009.

Fosaprepitant (A04A) og palonosatron (A04AA05) er begrænset til udlevering til sygehuse og er derfor ikke omfattet af afgørelsen. Scopolamin (A04AD01) anvendes mod transportsyge, og scopolamins tilskudsstatus vil blive revurderet sammen med midler mod transportsyge, R06A.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsnævnet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus til Lægemiddelstyrelsen den 15. juni 2009. Vi henviser til det heri anførte om revurderingsforløbet. Nævnets indstilling kan ses på <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=15192>.

Medicintilskudsnævnets indstilling har været i høring hos berørte virksomheder og relevante videnskabelige selskaber. Der er ikke indkommet høringssvar.

Nedenfor følger den trufne afgørelse, begrundelse, lovgrundlag og klagevejledning.

Afgørelse

¹ Afgørelsen omfatter dog ikke lægemidler godkendt med begrænset udlevering ("BEGR" og "AP4BG"), naturlægemidler, stærke vitamin- og mineralpræparater og radioaktive lægemidler.



1.

Samtlige lægemidler i ATC-gruppe A04 (Antiemetika og midler mod kvalme) med indhold af enkeltstofferne:

- ondansetron (A04AA01),
- granisetron (A04AA02),
- tropisetron (A04AA03) og
- aprepitant (A04AD12)

bevarer gældende tilskudsstatus - ikke generelt tilskud.

Vi finder, at disse lægemidler er omfattet af undtagelsen i § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen², idet vi vurderer, at der er risiko for, at lægemidlerne anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet. Disse lægemidler *opfylder* således *ikke* kriterierne for generelt tilskud.

Med henvisning til § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen er det efter vores vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme") for disse lægemidler, der selvstændigt opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan begrunde et andet resultat.

2.

Perorale lægemidler i ATC-gruppe A03FA (Peristaltikfremmende midler) med indhold af enkeltstoffet:

- metoclopramid (A03FA01) i lægemiddelformen *oral opløsning*

bevarer gældende tilskudsstatus - ikke generelt tilskud.

Der er godkendt og markedsført ét lægemiddel (Primperan) i denne lægemiddelform, og vi finder, at dette lægemiddel er omfattet af undtagelsen i § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen, idet vi vurderer, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet. Dette lægemiddel *opfylder* således *ikke* kriterierne for generelt tilskud.

Det er med henvisning til § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke muligt at identificere dele af indikationen ("bestemte sygdomme"), der selvstændigt opfylder medicintil-

² Bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud

skudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

3.

Samtlige **ikke perorale** lægemidler i ATC-gruppe A03FA (Peristaltikfremmende midler) med indhold af enkeltstofferne:

- metoclopramid (A03FA01) i lægemiddelformen *suppositorier*, og
- domperidon (A03FA03) i lægemiddelformen *suppositorier*.

bevarer gældende tilskudsstatus - generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

4.

Perorale lægemidler i ATC-gruppe A03FA (Peristaltikfremmende midler) med indhold af enkeltstofferne:

- metoclopramid (A03FA01) i lægemiddelformerne *tabletter* og *hårde depotkapsler*, og
- domperidon (A03FA03) i lægemiddelformen *tabletter*

ændrer tilskudsstatus fra ikke generelt tilskud til generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

5.

Ikke perorale lægemidler i ATC-gruppe A03FA (Peristaltikfremmende midler) med indhold af enkeltstoffet:

- metoclopramid (A03FA01) i lægemiddelformen *injektionsvæske*

bevarer gældende tilskudsstatus - generelt tilskud.

Der er godkendt og markedsført ét lægemiddel (Primperan) til injektion, og vi finder, at dette lægemiddel fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Begrundelse

Ad 1. Samtlige lægemidler med indhold af ondansetron, granisetron, tropisetron og aprepitant

Medicintilskudsnævnet anfører i sin indstilling af den 15. juni 2009, at *ondansetron*, *granisetron*, *tropisetron* og *aprepitant* i overensstemmelse med de godkendte indikationer overvejende anvendes på sygehuse. Endvidere

finder nævnet, at disse lægemidler generelt ikke bør være førstevalg til patienter, hvis kvalme og opkastning ikke er relateret til kemoterapi eller strålebehandling, dels fordi prisen er høj i sammenligning med øvrige lægemidler mod kvalme i ATC-gruppe A03FA, dels fordi indikationen er begrænset til kvalme og opkastning i relation til kemoterapi eller strålebehandling.

Af bilag B til Medicintilskudsnævnets indstilling af den 15. juni 2009 fremgår, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for peroral og rektal behandling med ondansetron, granisetron, tropisetron og aprepitant udgør mellem 11,74 kr. og 297,41 kr. Den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for disse lægemiddelstoffer til injektion udgør mellem 77,76 kr. og 206,50 kr. Til sammenligning udgør den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for peroral³ og rektal behandling med metoclopramid (A03FA) mellem 2,10 kr. og 5,87 kr., og for lægemidler til injektion udgør den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn 16,44 kr.

Medicintilskudsnævnets vurderer, at der er risiko for anvendelse uden for indikationen og som førstevalg, hvor dette ikke burde være tilfældet fx til cancerpatienter, som ikke er i kemoterapi eller strålebehandling eller til andre patienter med kvalme, hvilket understøttes af indholdet i ansøgninger om enkelttilskud til disse lægemiddelstoffer.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling og finder af disse grunde, at lægemidlerne fortsat ikke opfylder betingelserne for generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 2. Lægemidler med indhold af metoclopramid i lægemiddelformen oral opløsning

Af bilag B til Medicintilskudsnævnets indstilling af den 15. juni 2009 fremgår, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for metoclopramid oral opløsning udgør 17,10 kr. Det er 5-6 gange så meget som den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for tabletter og depotkapsler, der ligger mellem 2,10 kr. og 2,77 kr., og mere end dobbelt så meget som prisen for suppositorierne, hvor den gennemsnitlige laveste behandlingspris udgør 5,87 kr.

Medicintilskudsnævnet skriver i sin indstilling af den 15. juni 2009, at den behandlingsmæssige værdi for den orale opløsning kun står mål med prisen for de patienter, for hvilke denne specielle lægemiddelform er nødvendig eller hensigtsmæssig, men at forbruget tyder på, at der er risiko for anvendelse som førstevalg til patienter, for hvilke denne specielle form ikke er nødvendig.

³ oral opløsning undtaget, jf. pkt. 2

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling og finder af disse grunde, at metoclopramid oral opløsning fortsat ikke opfylder betingelserne for generelt eller generelt klausuleret tilskud. Patienter med behov for denne specielle lægemiddelform har mulighed for at få bevilget enkelttilskud.

Ad 3. Lægemidler med indhold af metoclopramid og domperidon i suppositorier

Af bilag B til Medicintilskudsnævnets indstilling af den 15. juni 2009 fremgår, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for metoclopramid suppositorier udgør 5,87 kr. For suppositorier med indhold af domperidon udgør den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn 33,28 kr.

Nævnet skriver i sin indstilling, at den bedre effekt af metoclopramid kombineret med domperidons højere pris gør det til et rimeligt valg at anvende metoclopramid (peroralt eller rektalt) som førstevalg og kun anvende domperidon som alternativ i de tilfælde, hvor patienten ikke kan behandles med metoclopramid på grund af fx ekstrapyramidale bivirkninger. Nævnet skønner, at antallet af personer, der er i rektal behandling med domperidon er rationelt i sammenligning med det antal personer, der er i behandling med rektal metoclopramid (450 over for 23.314 i 2008), og at antallet afspejler den gruppe, der ikke har kunnet behandles med metoclopramid på grund af bivirkninger.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling og finder, at metoclopramid og domperidon i lægemiddelformen suppositorier fortsat opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens betingelser for generelt tilskud.

Ad 4. Lægemidler med indhold af metoclopramid i tabletter og hårde depotkapsler og domperidon i tabletter.

Medicintilskudsnævnet skriver i sin indstilling, at de perorale lægemiddelformer, tabletter og depottabletter, med indhold af lægemiddelstofferne metoclopramid og domperidon er lettere at administrere end suppositorierne og velegnede, hvor patienten kan indtage lægemiddelstofferne på denne måde. Med en gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn på 2,10 kr. – 5,70 kr. er lægemidlerne billigere end de generelt tilskudsberettigede lægemiddelformer til rektal anvendelse, jf. ovenfor under Ad 3.

Antallet af personer i behandling med disse lægemiddelformer udgør for metoclopramid 51.344 personer i 2008 og for domperidon 3.045 personer i 2008. Henset til de mulige bivirkninger ved metoclopramid skønnes denne fordeling rationel.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling af den 15. juni 2009 og finder, at metoclopramid i lægemiddelformerne tabletter og hårde depotkapsler og domperidon i lægemiddelformen tabletter opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens betingelser for generelt tilskud.

Ad 5. Lægemidler med indhold af metoclopramid til injektion

Nævnet skriver om metoclopramid injektionsvæske, at denne lægemiddelform anvendes specifikt til kvalme og opkastninger ved brug af cytostatika, og at nævnet finder, at den behandlingsmæssige værdi af denne lægemiddelform står mål med prisen.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling og finder, at metoclopramid injektionsvæske fortsat opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens betingelser for generelt tilskud.

Lovgrundlag

Revurdering af tilskudsstatus sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud og i overensstemmelse med principperne fastsat i Lægemiddelstyrelsens "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus" af 8. juni 2005⁴ samt Lægemiddelstyrelsens "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus" af 4. juli 2006⁵.

Denne afgørelse er baseret på en beregning af de gennemsnitlige laveste enhedsbehandlingspriser per døgn for lægemidlerne i 6 prisperioder med første periodestart den 23. februar 2009 og sidste periodestart den 4. maj 2009, der dannede grundlag for Medicintilskudsnævnets indstilling af den 15. juni 2009. Ændringer i priser indtrådt efter dette tidspunkt giver ikke anledning til en ændret vurdering.

Revurdering

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005, blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt. Lægemidlernes tilskudsstatus vil derfor blive vurderet igen som led i denne regelmæssige revurderingsprocedure.

Lægemiddelstyrelsen kan herudover iværksætte ad hoc revurderinger fx ved væsentlige nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, ændrede priser mm. Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidler omfattet af denne afgørelse herunder som anbefalet af Medicintilskudsnævnet særligt forbruget af metoclopramid og domperidon til peroral og rektal administration.

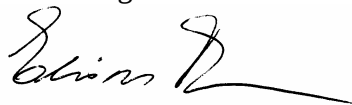
Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Slotholmsgade 10-12, 1216 København, der dog ikke kan vurdere Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

⁴ <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=6305>

⁵ <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9073>

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Elisabeth', followed by a long, horizontal, slightly wavy line that extends to the right.

Elisabeth Thomsen