

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

20. juni 2014
Sagsnr: 2013111154

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til lokal behandling af sygdomme i mundhulen i ATC-gruppe A01 og A07AA02

Baggrund og indhold

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler til lokal behandling af sygdomme i mundhulen i ATC-gruppe A01 samt nystatin (A07AA02), der bl.a. anvendes til behandling af svamp i munden.

Bilag A er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling er en samlet indstilling for alle lægemidler i ATC-gruppe A01 samt A07AA02, der fremgår af bilag B, og som er godkendt til markedsføring i Danmark, og som per den 18. juni 2014 er eller har været markedsført i Danmark.

Nedenfor følger først vores indstilling til lægemidternes fremtidige tilskudsstatus, derefter en kort gennemgang af revurderingsforløbet samt vores begrundelser i relation til den anbefalede fremtidige tilskudsstatus.

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, årligt forbrug i årene 2009-2013 samt antal ansøgninger om enkelttilskud og behandlingspris, hvor dette er relevant.

Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Sundhedsstyrelsen:

1.

Lægemidler i ATC-gruppe A01AA (midler mod karies) med indhold af lægemiddelstoffet

natriumfluorid (A01AA01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

2.

Lægemidler i ATC-gruppe A01AB (antiinfektiva til lokal brug i mundhulen) med indhold af lægemiddelstoffet

chlorhexidin (A01AB03)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

3.

Lægemidler i ATC-gruppe A01AB (antiinfektiva til lokal brug i mundhulen) med indhold af lægemiddelstoffet

miconazol (A01AB09)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

4.

Lægemidler i ATC-gruppe A01AD (andre midler til lokal behandling i mundhulen) med indhold af lægemiddelstoffet

benzydamin (A01AD02)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

5.

Lægemidler i ATC-gruppe A01AD (andre midler til lokal behandling i mundhulen) med indhold af lægemiddelstoffet

benzocain (A01AD11)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

6.

Lægemidler i ATC-gruppe A07A (intestinale antiinfektiva) med indhold af lægemiddelstoffet

nystatin (A07AA02)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Revurderingsforløb

Lægemiddelstyrelsen orienterede i brev af 13. juni 2005 samtlige virksomheder med markedsføringstilladelse til humane lægemidler¹ om, at man ville indlede revurderingsprocessen med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne A, C og J. Den 29. november 2006² og 19. oktober 2007³ orienterede Lægemiddelstyrelsen om, at man ville begynde revurderingen af ATC-gruppe A, bl.a. A01 (midler mod sygdomme i mundhulen). Den 17. oktober 2007 blev relevante videnskabelige selskaber orienteret.

Den 22. november 2013 afgav vi vores forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler til lokal behandling af sygdomme i mundhulen. Dette forslag blev sendt i høring den 25. november 2013 med

¹ Med undtagelse af virksomheder med markedsføringstilladelse til lægemidler med begrænset udlevering, naturlægemidler, stærke vitamin- og mineralpræparater og radioaktive lægemidler.

²<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2006/revurdering-af-atc-gruppe-a-fordoejelsesorganer-og-stofskifte>

³<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2007/revurdering-af-tilskudsstatus-for-atc-gruppe-a-fordoejelsesorganer-og-stofskifte>

høringsfrist den 26. februar 2014⁴ sammen med forslag til tilskudsstatus for lægemidler i andre undergrupper i ATC-gruppe A. Vi modtog 5 høringssvar, som kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside⁵. Høringssvarene har ikke givet anledning til ændringer i denne indstilling. I nedenstående begrundelser kommenterer vi på relevante forhold, der er kommet til udtryk i høringssvarene.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 16. januar 2007, 20. november 2007, 22. oktober 2013 og 25. marts 2014.

Begrundelser

Ad 1.

Lægemidler med indhold af natriumfluorid

Natriumfluorid bruges som forebyggende behandling af karies. Det findes i lægemidler som tandpasta, medicinsk tyggegummi (ikke markedsført siden marts 2013) samt dentalsuspension, som påføres af tandlægen ca. hver 6. måned (1). Almindelig fluorholdig tandpasta kan anvendes af alle. Tandpasta med højt fluorindhold og professionel fluorpensling kan anvendes hos patienter med væsentlig forhøjet risiko for karies, fx ved hyposalivation (2).

Natriumfluoridholdig tandpasta og dentalsuspension er receptpligtige lægemidler mens medicinsk tyggegummi er et ikke-apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel. Ingen af lægemidlerne har generelt eller generelt klausuleret tilskud. I et høringssvar er det ukorrekt forudsat, at lægemidlerne i dag har generelt eller generelt klausuleret tilskud. I 2013 indløste ca. 36.000 personer recept på et af lægemidlerne – hovedparten på tandpastaen. Dertil kommer de, der evt. har købt medicinsk tyggegummi i håndkøb.

Vi mener ikke, at forebyggelse af karies er et formål, der normalt kan forvente offentligt tilskud. Derfor anbefaler vi, at lægemidlerne fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud. For tandpastaen mener vi endvidere, at der vil være risiko for anvendelse til patienter, der ikke har behov for det høje fluorindhold. For dentalsuspension gælder, at det ikke kan administreres af patienten selv, men er en del af en tandlægebehandling.

Vi henviser til, at der fortsat kan søges om enkelttilskud til udvalgte patienter.

Ad 2.

Lægemidler med indhold af chlorhexidin

Der er tale om et dentalindlæg, der anvendes som antibakterielt supplement til behandling af svær kronisk parodontal sygdom med pocher (1). Lægemidlet er et ikke-apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel og har ikke været markedsført siden april 2010.

Vi mener, at chlorhexidin dentalindlæg fortsat ikke bør have generelt klausuleret tilskud, da det ikke kan administreres af patienten selv, men er en del af en tandlægebehandling.

Ad 3 og 6.

Lægemidler med indhold af miconazol eller nystatin

Miconazol og nystatin er antimykotika. Miconazol findes som mundhulegel til behandling af orale svampeinfektioner og som resoribletter til behandling af svamp i mund og svælg hos patienter med

⁴ <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2013/hoering-over-tilskudsstatus-for-medicin-i-dele-af-atc-gruppe-a.aspx>

⁵ <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-i-dele-af-atc-gruppe-a.aspx>

svækket immunforsvar (1). Resoribleterne har ikke været markedsført siden april 2009. Nystatin findes som oral suspension til behandling af orale og intestinale svampeinfektioner (1). De indberettede indikationskoder til Lægemiddelstatistikregistret i 2012 indikerer, at nystatin hovedsageligt anvendes til behandling af svamp i munden, og nystatin er derfor medtaget i denne revurdering. Alle lægemidlerne er rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste til behandling af candidoser (3). På pro.medicin.dk er anført, at der ikke er påvist klinisk betydende forskelle mellem lægemidlerne, men at nogle candidaarter har nedsat eller ingen følsomhed overfor azoler (2).

I 2013 indløste 31.600 personer recept på miconazol og 25.200 på nystatin. Den gennemsnitlig laveste behandlingspris per dag er 24,13 kr. for miconazol mundhulegel og 4,48 kr. for nystatin. Da miconazol resoribletter var markedsført, var behandlingsprisen per dag 57,83 kr. Alle lægemidlerne har aktuelt generelt tilskud.

Med henvisning til ovenstående rekommandationer og behandlingspris mener vi, at nystatin bør bevare generelt tilskud.

Vi har ikke erfaring for, at der er klinisk relevant forskel mellem miconazol og nystatin. Med henvisning hertil samt til den højere behandlingspris for miconazol mener vi ikke, at den behandlingsmæssige værdi af miconazol står i et rimeligt forhold til prisen. Vi anbefaler derfor, at det generelle tilskud til miconazol bortfalder. Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, miconazol opfylder kriterierne for generelt tilskud.

I et hørings svar anføres det, at miconazol og nystatin anvendes lidt forskelligt og smager og opleves forskelligt i relation til forskellige patienter samt at undersøgelser viser, at et skifte mellem de to typer sikrer en bedre behandling. Disse synspunkter er ikke nærmere uddybet i hørings svaret og er ikke underbygget af referencer. Vi har som ovenfor nævnt ikke erfaring for, at der er klinisk relevant forskel mellem miconazol og nystatin, ligesom der ikke er beskrevet forskel i de ovenfor nævnte rekommandationer. Vi anbefaler derfor fortsat, at det generelle tilskud til miconazol bortfalder.

Ad 4 og 5.

Lægemidler med indhold af benzydamin eller benzocain

Benzydamin er et NSAID, der findes som mundskyllevæske og sugetabletter til behandling af henholdsvis lokale inflammatoriske lidelser i mund og svælg og symptomlindring og irritation i mund og svælg (1). Mundskyllevæsken er receptpligtig, mens sugetabletterne er i håndkøb. Benzocain er et lokalnæstetikum, der er godkendt til overfladeanalgesi ved tandfrembrud og findes som opløsning til tandkød (1). Benzydamin og benzocain er ikke rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste pga. svag dokumentation for effektivitet og forholdsvis hyppige bivirkninger (4).

I 2013 indløste ca. 13.200 personer recept på benzydamin og knap 4.500 på benzocain. Dertil kommer de, der har købt benzydamin sugetabletter i håndkøb.

Med henvisning til kommentarerne i den Nationale Rekommandationsliste om svag dokumentation for effektivitet og forholdsvis hyppige bivirkninger mener vi, at benzydamin og benzocain fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

På nævnets vegne



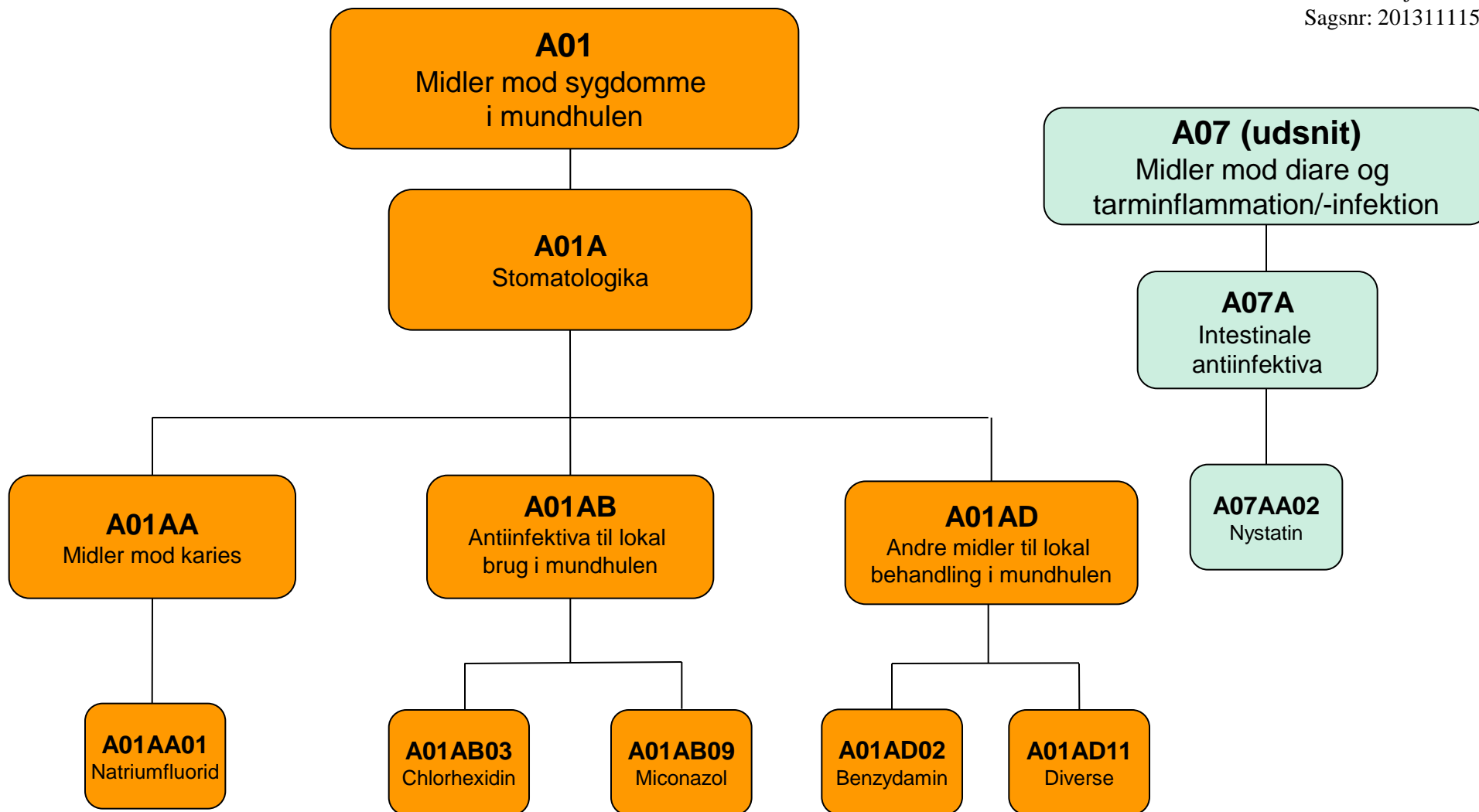
Palle Mark Christensen
Formand

Bilag

- A. Grafisk oversigt af 20. juni 2014 over ATC-gruppe A01 og A07AA02, lægemidler til lokalbehandling af sygdomme i mundhulen.
- B. Oversigt af 20. juni 2014 over lægemidler i ATC-gruppe A01 og A07AA02 med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus, årligt forbrug i årene 2009-2013 samt antal ansøgninger om enkelttilskud og behandlingspris, hvor dette er relevant.

Referencer

1. Sundhedsstyrelsen. Produktresumeer for de enkelte lægemidler. <http://www.produktresume.dk>
2. Dansk Lægemiddel Information A/S. pro.medicin.dk. <http://pro.medicin.dk>
3. Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste J02 - Antimykotika, juli 2009. http://irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/infektionssygdomme/atc-gruppe_j02_-_antimykotika.htm
4. Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste R02 + A01: Mund-, svælg- og halsmidler, juli 2009. http://irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/aandedraetsorganer/atc-kode_r02a01_mund-_svaelg-_og_halsmidler.htm



Lægemidler til lokal behandling af sygdomme i mundhulen i ATC-gruppe A01 og A07AA02

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 til lokal behandling af sygdomme i mundhulen.

Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per den 18. juni 2014.

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.

Enkelttilskud: Oplysninger om antallet af ansøgninger om enkelttilskud og bevillingsprocent.

Behandlingspris: Beregnet behandlingspris pr. dag. Priserne er de gennemsnitlig laveste enhedspriser beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 31/3 2014 til 9/6 2014). Den daglige dosering er fra produktresuméet. Behandlingspris er kun medtaget for de lægemidler, hvor det er relevant for indstillingen.

Midler mod karies (A01AA)

A01AA01	Natriumfluorid
Lægemidler	Bifluorid, dentalsuspension Duraphat, dentalsuspension Duraphat, tandpasta Fluorolex, medicinsk tyggegummi
Godkendt indikation	<i>Dental suspension:</i> Forebyggelse af caries. <i>Tandpasta:</i> Forebyggelse af dental caries hos unge og voksne, specielt

¹ <http://www.produktresume.dk>

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

	hos patienter med risiko for multipel caries (i tandkronen og/eller tandroden). <i>Medicinsk tyggegummi:</i> Forebyggelse af caries hos børn og voksne med forhøjet cariesrisiko. Forebyggelse af caries samt stimulering af spytsekretion hos børn og voksne med mundtørhed.
Udleveringsgruppe	Dental suspension og tandpasta: B Medicinsk tyggegummi: HF
Tilskudsstatus	Ikke tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 19.662 2010: 24.392 2011: 27.352 2012: 32.441 2013: 36.051
Enkelttilskud	2013: 46 ansøgninger, 40 bevilget (87 %)

Antiinfektiva til lokal brug i mundhulen (A01AB)

A01AB03	Chlorhexidin
Lægemidler	Periochip, dentalindlæg
Godkendt indikation	Antibakterielt supplement til behandling af voksne med moderat til svær kronisk parodontal sygdom med pocher. Præparatet anvendes sammen med tandrensning og afglatning af roden. Det kan anvendes som del af et parodontalt behandlingsprogram.
Udleveringsgruppe	HF
Tilskudsstatus	Ikke tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009:- 2010:- 2011:- 2012:- 2013:-
Enkelttilskud	2013: 0

A01AB09	Miconazol
Lægemidler	Brentan, mundhulegel, Loramyc, resoribletter, slimhindeklæbende
Godkendt indikation	<i>Mundhulegel:</i> Til spædbørn (over 6 måneder), børn og voksne til terapeutisk behandling af orale infektioner forårsaget af miconazolfølsomme svampe. <i>Resoribletter:</i> Behandling af svamp i mund og svelg (OPC) hos patien-

	ter med svækket immunforsvar.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 31.390 2010: 31.903 2011: 32.441 2012: 31.008 2013: 31.554
Enkelttilskud	Ikke relevant
Behandlingspris	Mundhulegel: 1,93 kr./g (20 mg/g). Daglig dosis 250 mg. 24,13 kr./dag Resoribletter: 57,83 kr. (50 mg). Daglig dosis 50 mg. 57,83 kr./dag

Andre midler til lokal behandling i mundhulen (A01AD)

A01AD02	Benzydamin
Lægemiddelformer	Andolex, mundskyllevæske Zyx appelsin & honning, sugetabletter Zyx citron, sugetabletter Zyx eukalyptus, sugetabletter Zyx mint, sugetabletter
Godkendt indikation	<i>Mundskyllevæske:</i> Lokale inflammatoriske lidelser i mund og svælg. <i>Sugetabletter:</i> Indiceret til voksne og børn over 6 år. Symptomlindring af smerter og irritation i mund og svælg.
Udleveringsgruppe	Mundskyllevæske: B Sugetabletter: HA
Tilskudsstatus	Ikke tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 17.364 2010: 16.412 2011: 15.748 2012: 14.485 2013: 13.228
Enkelttilskud	2013: 4 ansøgninger, 1 bevilget (25 %)

A01AD11	Benzocain
Lægemidler	Dolodent, opløsning til tandkød
Godkendt indikation	Overfladeanalgesi ved tandfrembrud.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 4.949 2010: 5.872

	2011: 6.041 2012: 5.159 2013: 4.494
Enkelttilskud	2013: 0

Intestinale antiinfektiva (A07A)

A07AA02	Nystatin
Lægemidler	Mycostatin oral suspension
Godkendt indikation	Oral og gastrointestinal candidiasis.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 22.772 2010: 23.616 2011: 24.899 2012: 24.335 2013: 25.163
Enkelttilskud	Ikke relevant
Behandlingspris	1,12 kr./ml (100.000 IE/ml). Daglig dosis 4 ml. 4,48 kr./dag.