



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Til virksomheder, der per 17. december 2015 eller tidligere har markedsført et eller flere aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe N05AX12 med indhold af aripiprazol som tabletter

Generelt tilskud til aripiprazol tabletter

Vi har vurderet tilskudsstatus for aripiprazol tabletter.

17. december 2015

Afgørelse

Med virkning fra den 4. januar 2016 ændrer vi tilskudsstatus for tabletter med indhold af aripiprazol fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud. Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte tabletter i ATC-gruppe N05AX12 (aripiprazol), som er eller har været markedsført per 17. december 2015.

Sagsnummer:
2015121182

Begrundelse

Lægemidler med indhold af aripiprazol anvendes bl.a. til behandling af skizofreni og bipolar lidelse.

Vi finder, at prisen (den gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn beregnet over seks prisperioder) for aripiprazol tabletter nu står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med aripiprazol tabletter stilles over for behandling med andengenerations-antipsykotika med generelt tilskud (clozapin, olanzapin, quetiapin tabletter, risperidon tabletter, sulpirid og ziprasidon kapsler). Aripiprazol tabletter opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 8. december 2015 for antipsykotiske lægemidler (ATC-gruppe N05A m.fl.). Prisoversigten er vedlagt.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2 i medicintilskudsbekendtgørelsen².

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

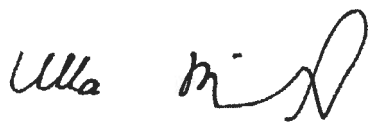
² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer

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 aripiprazol er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ulla Kirkegaard Madsen'.

Ulla Kirkegaard Madsen

Prisoversigt for antipsykotiske lægemidler i ATC-gruppe N05A samt lamotrigin (N03AX09) og valproinsyre (N03AG01)

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

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 28/9-2015 til 7/12-2015)

1. ATC	2. Lægemedelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg) ¹	4. Lægemedel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
N05AA Phenothiazin med alifatisk sidekæde						
N05AA02	Levomepromazin	400 ^{2,7,11}	tabletter	100	4,89	19,56
N05AB Phenothiazin med piperazin-struktur						
N05AB03	Perphenazin	100 ^{2,6,12}	inj.væske, opl. (depot)	108,2 mg/ml ¹⁵	137,44 / ml	9,82
N05AB04	Prochlorperazin	88 ^{2,7,11}	tabletter	5	1,17	20,59
N05AC Phenothiazin med piperidin-struktur						
N05AC01	Periciazin	50 ^{2,6,11}	tabletter	10	2,44	12,20
N05AD Butyrophenon-derivater						
N05AD01	Haloperidol	10 ^{2,6,9}	tabletter	5	0,99	1,98
		10 ^{2,6,9}	oral opløsning	2 mg/ml	1,33 / ml	6,65
		5 - 20 ^{4,11}	inj.væske, opl.	5 mg/ml	11,68 / ml	11,68 - 46,72
		150 ^{2,6,13}	inj.væske, opl. (depot)	50 / 100 mg/ml	73,69 / 79,00 / ml	7,90 - 4,23
N05AD03	Melperon	25 - 400 ^{4,7,11}	tabletter	25	1,15	1,15 - 18,40
N05AD05	Pipamperon	120 - 400 ^{3,6,11}	tabletter	40	1,87	5,61 - 18,70
N05AD08	Droperidol		inj.væske, opl.	2,5 mg/ml	45,79 / ml	-
N05AE Indol-derivater						
N05AE03	Sertindol	20 ^{2,6}	tabletter	20	46,21	46,21

N05AE04	Ziprasidon	160	2,5,8	kapsler, hårde	80	6,16	12,32
		160	2,5,8	oral suspension	10 mg/ml	13,00 / ml	208,00
				inj.væske, opl.	20 mg/ml	242,75 / ml	-
N05AF Thioxanthen-derivater							
N05AF01	Flupentixol	10	2,6	tabletter	5	3,75	7,50
		40	2,6,12	injektionsvæske (depot)	20 / 100 mg/ml	42,05 / 163,19 / ml	6,01 - 4,66
N05AF03	Chlorprothixen	500	2,6,11	tabletter	50	1,23	12,30
N05AF05	Zuclopenthixol	50	2,6	tabletter	10	1,18	5,90
		50	2,6	orale dråber, opl.	20 mg/ml	5,34 / ml	13,35
				inj.væske, opl.	50 mg/ml	87,18 / ml	-
		200	2,6,12	inj.væske, opl. (depot)	200 / 500 mg/ml	48,90 / 162,96 / ml	3,49 - 4,66
N05AG Diphenylbutylpiperidin-derivater							
N05AG02	Pimozid	8	2,6	tabletter	4	3,06	6,12
N05AG03	Penfluridol	20 - 60	3,6,10	tabletter	20	7,10 ¹⁶	1,01 - 3,04
N05AH Diazepiner, oxazepiner, thiazepiner og oxepiner							
N05AH02	Clozapin	400	2,6,11	tabletter	100	0,97	3,88
N05AH03	Olanzapin	20	2,5	tabletter	20	5,81	5,81
		20	2,5	smeltetabletter	20	16,59	16,59
		300	3,6,12	depotinj., susp.	300	2261,62	161,54
				inj.væske, opl.	10	191,65	-
N05AH04	Quetiapin	750	2,5,8	tabletter	300	1,01	2,53
		750	2,5	depottabletter	300 / 400	7,22 / 10,43	18,05 - 19,56
N05AH05	Asenapin	20	4,8	resoribletter, subl.	10	27,84	55,68
N05AL Benzamider							
N05AL01	Sulpirid	800	2,5,9	tabletter	400	5,45	10,90
N05AL05	Amisulprid	700	2,5	tabletter	200	13,46	47,11
N05AN Lithium							

N05AN01	Lithium	individuelt	tabletter	300	1,51	-
			depottabletter	6 mmol	1,95	-
N05AX Andre antipsykotika						
N05AX08	Risperidon	6 ^{2,5}	tabletter	3	1,38	2,76
		6 ^{2,5}	oral opløsning	1 mg/ml	6,62 / ml	39,72
		6 ^{2,5}	smeltetabletter	2	5,50	16,50
		50 ^{2,5,12}	depotinj.væske	50	1599,15	114,23
N05AX12	Aripiprazol	30 ^{2,5}	tabletter	30	7,59	7,59
		30 ^{2,5}	oral opløsning	1 mg/ml	7,95 / ml	238,50
		30 ^{2,5}	smeltetabletter	15	53,99	107,98
		400 ^{4,14}	Depotinjektion	400	3165,00	105,50
			inj.væske opl.	7,5 mg/ml	155,92	-
N05AX13	Paliperidon	9 ^{2,6}	depottabletter	9	35,22	35,22
		75 ^{4,13}	depotinj.væske	75	3276,67	117,02
N03AG Valproinsyre						
N03AG01	Valproinsyre	1000 - 2000 ⁴	tabletter	300	1,53 ¹⁷	5,10 - 10,20
		1000 - 2000 ⁴	enterotabletter	300 / 500	1,52 / 1,48	5,07 - 5,92
		1000 - 2000 ⁴	orale dråber, opl.	200 mg/ml	1,28	6,40 - 12,80
		1000 - 2000 ⁴	oral opløsning	60 mg/ml	0,55	9,17 - 18,33
		1000 - 2000 ⁴	suppositorier	300	13,41	44,70 - 89,40
		1000 - 2000 ⁴	depottabletter	500	1,70	3,40 - 6,80
		1000 - 2000 ⁴	depotgranulat	1000	5,25	5,25 - 10,50
		1000 - 2000 ⁴	depotkapsler, hårde	300	2,05	6,83 - 13,67
			inj.væske	100 mg/ml	25,12	-
N03AX Andre antiepileptika						
N03AX09	Lamotrigin	200 ⁴	tabletter	200	1,58	1,58
		200 ⁴	dispergible tabletter	200	1,07	1,07

1	Medmindre andet er angivet, kan der doseres én gang dagligt
2	Dosering ifølge Gardner et al.
3	Officielle min og max doser ifg den nationale rekommandationsliste
4	Dosering ifølge produktresumeeet
5	Rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste
6	Rekommanderet med forbehold eller i særlige tilfælde i den Nationale Rekommandationsliste
7	Ikke rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste
8	Doseres 2 gange daglig
9	Doseres 3 gange daglig
10	Pr uge
11	Doseres flere gange daglig
12	Hver 2. uge
13	Hver 4. uge
14	Hver måned (30 dage)
15	Svarer til 100 perphenazinenanthat som angivet i Gardner et al.
16	Pris ved seneste markedsføring, nov. 2009
17	Pris ved seneste markedsføring, 23. december 2013