



Til virksomheder, der per 31. marts 2016 eller tidligere har markedsført et eller flere aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe N05AX12 med indhold af aripiprazol som smeltetabletter

31. marts 2016
Sagsnr. 2015121406
Reference usk
T +45 44889350
E usk@dkma.dk

Afgørelse – ændring af tilskudsklausul for aripiprazol smeltetabletter

Den 17. september 2014 afsluttede vi revurdering af tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler. Vi har siden fulgt udviklingen i priser for de omfattede lægemidler, og på grund af prisændringer har vi på ny vurderet tilskudsstatus for aripiprazol smeltetabletter.

Afgørelse

Med virkning fra den 25. april 2016 ændrer vi tilskudsstatus for smeltetabletter med indhold af aripiprazol fra generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering. Derudover til børn mellem 15 og 17 år med skizofreni”

til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter, hvor behandling med oralt antipsykotisk lægemiddel i fast formulering ikke er mulig og hvor behandling med billigere antipsykotisk lægemiddel i tilsvarende formulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et billigere antipsykotisk lægemiddel”.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte smeltetabletter i ATC-gruppe N05AX12 (aripiprazol), som er eller har været markedsført per 31. marts 2016.

Begrundelse

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

Prisen (den gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn beregnet over seks prisperioder med periodestart fra 18/1-2016 til 28/3-2016) på 57,78 kr. for aripiprazol smeltetabletter er nu væsentligt højere end prisen for både aripiprazol tabletter på 4,82 kr. og risperidon smeltetabletter på 18,30 kr. Med henvisning til at RADS anbefaler aripiprazol og risperidon ligeværdigt til behandling af psykotiske tilstande hos voksne¹ vurderer vi derfor, at prisen for aripiprazol smeltetabletter kun står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, der ikke kan indtage en almindelig tablet, og som heller ikke kan behandles med billigere smeltetabletter.

¹<http://www.regioner.dk/medicinsite/rads/behandlingsvejledninger/~media/48C0DC3F267E4BECA2E4ADA80FB8FFA2.ashx>

Vi finder på dette grundlag, at aripiprazol smeltetabletter kun *opfylder* kriterier for generelt klausuleret tilskud når de ordineres til patienter, hvor behandling med oralt antipsykotisk lægemiddel i fast formulering ikke er mulig og hvor behandling med billigere antipsykotisk lægemiddel i tilsvarende formulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et billigere antipsykotisk lægemiddel.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 30. marts 2016 for antipsykotiske lægemidler (ATC-gruppe N05A m.fl.). Prisoversigten er vedlagt.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 3 i medicintilskudsbekendtgørelsen², jf. sundhedslovens³ § 144, stk. 1 og 2, og § 1, stk. 1, 2 og 4 i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Sagsforløb

Vi sendte den 17. december 2015 vores forslag om at ændre tilskudsklausulen for generelt klausuleret tilskud til aripiprazol smeltetabletter i høring hos berørte virksomheder. Der var høringsfrist den 31. januar 2016. Vi modtog ingen høringsvar.

Revurdering

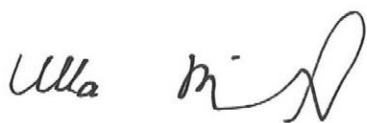
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for lægemidler med indhold af aripiprazol er i øvrigt omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

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

³ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

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 18/1-2016 til 28/3-2016)

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	4,86	19,44
N05AB Phenothiazin med piperazin-struktur						
N05AB03	Perphenazin	100 ^{2,6,12}	inj.væske, opl. (<i>depot</i>)	108,2 mg/ml ¹⁵	136,51 / ml	9,75
N05AB04	Prochlorperazin	88 ^{2,7,11}	tabletter	5	1,16	20,42
N05AC Phenothiazin med piperidin-struktur						
N05AC01	Periciazin	50 ^{2,6,11}	tabletter	10	2,42	12,10
N05AD Butyrophenon-derivater						
N05AD01	Haloperidol	10 ^{2,6,9}	tabletter	5	0,98	1,96
		10 ^{2,6,9}	oral opløsning	2 mg/ml	1,29 / ml	6,45
		5 - 20 ^{4,11}	inj.væske, opl.	5 mg/ml	11,51 / ml	11,51 - 46,04
		150 ^{2,6,13}	inj.væske, opl. (<i>depot</i>)	50 / 100 mg/ml	73,12 / 78,40 / ml	7,83 - 4,20
N05AD03	Melperon	25 - 400 ^{4,7,11}	tabletter	25	1,13	1,13 - 18,08
N05AD05	Pipamperon	120 - 400 ^{3,6,11}	tabletter	40	1,85	5,55 - 18,50
N05AD08	Droperidol		inj.væske, opl.	2,5 mg/ml	45,44 / ml	-
N05AE Indol-derivater						
N05AE03	Sertindol	20 ^{2,6}	tabletter	20	45,91	45,91

N05AE04	Ziprasidon	160	2,5,8	kapsler, hårde	80	31,71	63,42
		160	2,5,8	oral suspension	10 mg/ml	12,91 / ml	206,56
				inj.væske, opl.	20 mg/ml	240,70 / ml	-
N05AE05	Lurasidon	37 - 148	4	filmovertrukne tabl.	37 / 74	29,77 / 29,77	29,77 - 59,54
N05AF Thioxanthen-derivater							
N05AF01	Flupentixol	10	2,6	tabletter	5	3,72	7,44
		40	2,6,12	injektionsvæske (depot)	20 / 100 mg/ml	41,73 / 162,10 / ml	5,96 - 4,63
N05AF03	Chlorprothixen	500	2,6,11	tabletter	50	1,21	12,10
N05AF05	Zuclopenthixol	50	2,6	tabletter	10	1,25	6,25
		50	2,6	orale dråber, opl.	20 mg/ml	5,29 / ml	13,23
				inj.væske, opl.	50 mg/ml	86,30 / ml	-
		200	2,6,12	inj.væske, opl. (depot)	200 / 500 mg/ml	48,54 / 161,82 / ml	3,47 - 4,62
N05AG Diphenylbutylpiperidin-derivater							
N05AG02	Pimozid	8	2,6	tabletter	4	3,02	6,04
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	2,64	10,56
N05AH03	Olanzapin	20	2,5	tabletter	20	5,01	5,01
		20	2,5	smeltetabletter	20	4,89	4,89
		300	3,6,12	depotinj., susp.	300	2744,33	196,02
				inj.væske, opl.	10	190,97	-
N05AH04	Quetiapin	750	2,5,8	tabletter	300	1,12	2,80
		750	2,5	depottabletter	300 / 400	17,05 / 15,24	42,63 - 28,58
N05AH05	Asenapin	20	4,8	resoribletter, subl.	10	27,65	55,30
N05AL Benzamider							
N05AL01	Sulpirid	800	2,5,9	tabletter	400	4,56	9,12
N05AL05	Amisulprid	700	2,5	tabletter	200	10,89	38,12
N05AN Lithium							

N05AN01	Lithium	individuel	tabletter	300		1,55	-
			depottabletter	6	mmol	1,93	-
N05AX Andre antipsykotika							
N05AX08	Risperidon	6 ^{2,5}	tabletter	3		1,01	2,02
		6 ^{2,5}	oral opløsning	1	mg/ml	5,19	/ ml 31,14
		6 ^{2,5}	smeltetabletter	2		6,10	18,30
		50 ^{2,5,12}	depotinj.væske	50		2134,67	152,48
N05AX12	Aripiprazol	30 ^{2,5}	tabletter	30		4,82	4,82
		30 ^{2,5}	oral opløsning	1	mg/ml	9,50	/ ml 285,00
		30 ^{2,5}	smeltetabletter	15		28,89	57,78
		400 ^{4,14}	Depotinjektion	400		3532,05	117,74
			inj.væske opl.	7,5	mg/ml	154,54	-
N05AX13	Paliperidon	9 ^{2,6}	depottabletter	9		35,27	35,27
		75 ^{4,13}	depotinj.væske	75		3165,16	113,04
N03AG Valproinsyre							
N03AG01	Valproinsyre	1000 - 2000 ⁴	tabletter	300		1,53 ¹⁷	5,10 - 10,20
		1000 - 2000 ⁴	enterotabletter	300 / 500		1,26 / 1,40	4,20 - 5,60
		1000 - 2000 ⁴	orale dråber, opl.	200	mg/ml	1,27	6,35 - 12,70
		1000 - 2000 ⁴	oral opløsning	60	mg/ml	0,54	9,00 - 18,00
		1000 - 2000 ⁴	suppositorier	300		13,27	44,23 - 88,47
		1000 - 2000 ⁴	depottabletter	500		1,65	3,30 - 6,60
		1000 - 2000 ⁴	depotgranulat	1000		5,21	5,21 - 10,42
		1000 - 2000 ⁴	depotkapsler, hårde	300		2,16	7,20 - 14,40
			inj.væske	100	mg/ml	24,92	-
N03AX Andre antiepileptika							
N03AX09	Lamotrigin	200 ⁴	tabletter	200		1,41	1,41
		200 ⁴	dispergible tabletter	200		1,22	1,22

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