

Svar på Medicintilskudsævnets høring over ævnets forslag til indstilling af 7. april 2016 om tilskudsstatus for lægemidler mod migræne.

Vi har modtaget høringssvar fra følgende:

Danmarks Apotekerforening
Lægeforeningen
Pfizer PFE ApS

Medicintilskudsævnet, den 29. august 2016

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Medicintilskudsnevnet

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

05-07-2016
GHE/610/00005

Vedr.: Medicintilskudsnevnets indstilling til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne (ATC-gruppe N02C samt N07CA03)

Medicintilskudsnevnet afholder partshøring over nævnets indstilling til den fremtidige tilskudsstatus for midler mod migræne.

Det fremgår af høringsmaterialet, at godt 93.000 personer i 2015 indløste recept på et lægemiddel mod migræne. Persongruppen er meget bred, idet migræne optræder i alle aldersgrupper. Overordnet finder Apotekerforeningen at der, henset til patienternes meget individuelle respons på de enkelte migrænemidler, bør være valgmulighed mellem flere midler med samme effekt og bivirkninger, med generelt tilskud.

Ca. 10.000 personer bruger et af de migrænemidler, som nu er indstillet til at få frataget det generelle tilskud, og skal dermed skifte behandling for at bevare tilskud. De risikerer, som følge af nævnets forslag, at skulle afprøve 4 forskellige lægemidler med tilskud, før de får mulighed for at søge om enkelttilskud til det præparat, som de pt. anvender. Der kan således blive tale om en meget langstrakt forsøgsperiode, hvor patienterne oplever sig dårligere hjulpet end sædvanligt, inden der kan søges om enkelttilskud. Apotekerforeningen opfordrer til, at kriterierne for bevilling af enkelttilskud formuleres således at der ikke bliver krav om at alle fire tilskudsberettigede typer skal være afprøvet umiddelbart forud for ansøgningen, men blot at flere typer har været prøvet inden for en rimelig tidsperiode.

Medicintilskudsnevnet indstiller, at sumatriptan som rektalt lægemiddel ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til klausuleret tilskud. Apotekerforeningen gør opmærksom på, at ingen Sumatriptan suppositorier har været optaget i Medicinpriser siden marts 2016, og at forbruget derfor er flyttet til andre lægemiddelformer, sandsynligvis primært nasale eller til injektion. Såfremt suppositorierne ikke genoptages i Medicinpriser inden for kort tid, bør den foreslåede klausul for sumatriptan injektion svæske tilpasses, således at den også rummer de patienter, som vil være omfattet af den foreslåede klausul for suppositorierne. Dette vil sikre tilskud til personer, som har så voldsomme anfald, at de ikke kan bruge andre lægemiddelformer, uden at de har diagnosen klyngehovedpine.

Slutteligt anbefaler Apotekerforeningen at ikrafttrædelsen fastlægges til et tidspunkt, som giver de patienter, som skal skifte behandling, en passende lang tidsfrist til at planlægge og afprøve den fremtidige behandling.

Med venlig hilsen



Gitte Hessner

Ulla Kirkegaard Madsen

Fra: Geert Amstrup <ga@dadl.dk>
Sendt: 1. juli 2016 13:25
Til: medicintilskudsnaevnet; Ulla Kirkegaard Madsen
Emne: Sv: Høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne og lægemidler mod ADHD (Id nr.: 184428)

Til Medicintilskudsnaevnet

Med henvisning til Medicintilskudsnaevnets høringsmail af 8. april 2016 vedr. naevnets forslag til indstilling om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne og lægemidler mod ADHD skal det oplyses, at Lægeforeningen generelt bakker op om og ser positivt på naevnets arbejde med en revurdering af lægemidlernes tilskudsstatus, herunder også lægemidler mod migræne og lægemidler mod ADHD.

Lægeforeningen har noteret, at de relevante lægefaglige selskaber er orienteret om naevnets arbejde med revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod migræne og lægemidler mod ADHD og på denne baggrund har mulighed for at fremsætte konkrete faglige input til naevnets forslag til indstilling.

Lægeforeningen har ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

Geret Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Til: Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse (SST@SST.DK), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), Praktiserende Lægers Organisation (plo@dadl.dk), Dadl officiel post (dop@DADL.DK)
Fra: Ulla Kirkegaard Madsen (USK@dkma.dk)
Titel: Høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne og lægemidler mod ADHD
Sendt: 08-04-2016 11:00:14

Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, PLO og Sundhedsstyrelsen

Vi er i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod migræne (ATC-gruppe N02C samt N07CA03) og lægemidler mod ADHD (ATC-gruppe N06BA samt N07XX04 og C02AC02) og har nu færdiggjort to forslag til indstillinger. Forslagene kan læses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoering-om-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-migraene>
<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoering-om-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-adhd>

Migræne

I dette forslag lægger vi op til, at kun de billigste triptaner fremover bør have generelt tilskud. Tilskuddet til de dyrere triptaner bør derimod bortfalde. Det drejer sig om zolmitriptan smeltetabletter, almotriptan, eletriptan og frovatriptan.

Vi anbefaler desuden, at triptaner som næsespray, suppositorier og til injektion bør have generelt klausuleret tilskud. Det skyldes, at de har en høj behandlingspris og derfor kun er rationelle at bruge til udvalgte patienter.

ADHD

I dette forslag lægger vi op til, at lægemidler mod ADHD fortsat ikke bør have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Vi mener, at det også fremover er mest hensigtsmæssigt, at lægen skal søge om enkelttilskud til disse lægemidler til sine patienter.

Høring

Vores forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder.

Hvis I har bemærkninger til forslagene, beder vi jer sende disse til os senest den **7. juli 2016** – gerne per mail til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil vi genoptage vores drøftelser og på baggrund af bl.a. de indkomne høringssvar arbejde videre med vores indstillinger til Lægemiddelstyrelsen.

Jeres eventuelle høringssvar vil i overensstemmelse med "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus af den 8. juni 2005" blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Desuden er en række videnskabelige selskaber og patientforeninger orienteret om høringerne.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen

Sekretær for Medicintilskudsnaevnet

T (dir) +45 44 88 93 50

usk@dkma.dk

Medicintilskudsnaevnet

Sekretariatet

Axel Heides gade 1

2300 København S

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk



Pfizer PFE ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tlf.: 44 20 11 00
Fax: 44 20 11 01
www.pfizer.dk
CVR.nr. 25 46 27 77

Pfizer PFE ApS

Medicintilskudsnet
Axel Heides Gade 1
2300 København

Ballerup den 6 juli 2016

Vedr. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod migræne i ATC-grupe N02C samt N07CA03.

Pfizer har som markedsføringsindehaver af originalproduktet Relpax® (eletriptan) følgende bemærkninger og indsigelser til forslaget fra Medicintilskudsnet, udsendt 7. april 2016.

Medicintilskudsnet foreslår, at tilskudsstatus på orale triptaner med indholdstoffet eletriptan ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke-generelt tilskud.

Begrundelsen er, at den behandlingsmæssige værdi ikke står i rimeligt forhold til behandlingsprisen, vurderet ud fra 3 referencer fra Institut for Rationel Farmakoterapi, samt referenceprogram fra Dansk Hovedpine selskab fra 2010 og Neurologisk National Behandlingsvejledning.

Fælles for disse referencer er, at alle bruger følgende sætning *”Triptanerne er generelt ligeværdige mht. effekt og bivirkninger, men der kan være betydelig forskel på, hvor godt den enkelte patient responderer på de forskellige triptaner”* som stammer fra konklusionen fra en nu 15 år gammel meta-analyse fra 2001: Ferrari MD, Roon KI, Lipton RB, Goadsby PJ. Oral triptans (serotonin 5-HT_{1B/1D} agonists) in acute migraine treatment: a meta-analysis of 53 trials. Lancet 2001;358:1668-75.

Der er imidlertid siden publiceret en ny og opdateret meta-analyse i 2014, hvor der indgik 74 dobbelt-blindede randomiserede kliniske studier, som sammenlignede den relative effekt af almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan, sumatriptan og zolmitriptan:

Thorlund K, Mills EJ, Wu P, Ramos E, Chatterjee A, Druyts E, Goadsby PJ. Comparative efficacy of triptans for the abortive treatment of migraine: a multiple treatment comparison meta-analysis. Cephalalgia. 2014 Apr;34(4):258-67.

Konklusionen fra denne publikation er, at der er demonstreret væsentlige forskelle på triptaner, og at eletriptan giver størst sandsynlighed for vedvarende/ gentagen smertefrihed ved migræneanfald. Eletriptan er derfor et rationelt andet valg for de patienter, der har prøvet et af de generiske triptaner uden tilstrækkelig effekt.

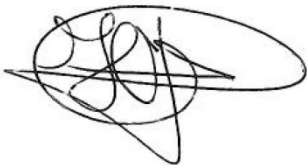
I øvrigt er det ikke uvæsentligt, at patentet på eletriptan udløb den 15. december 2015, hvorfor der indenfor den nærmeste fremtid kan forventes en naturlig konkurrencedrevet prisreduktion, fuldstændig som det er set, da sumatriptan, naratriptan, rizatriptan og zolmitriptan mistede patent.

Vi ved, at langt de fleste Relpax-patienter har prøvet billigere generiske triptaner inden skiftet til Relpax, eftersom IRF og rekommandationslister i mange år har anbefalet dette.

Det vil derfor være helt urimeligt at fratage disse patienter muligheden for tilskud til deres medicin, hvorfor Pfizer anbefaler, at tilskuddet for eletriptan ændres til generelt klausuleret tilskud til "Akut behandling af migræneanfald, hvor behandling med triptaner med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres", indtil prisen er på niveau med de øvrige generiske triptaner, hvorefter der bør gives generelt tilskud til eletriptan.

Venlig hilsen

Pfizer Danmark

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Hester Janssen, MSc.
Medical Lead Pfizer Essential Health Denmark
Pfizer PFE ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
E-mail: Hester.Janssen@pfizer.com