



Nigaard Pharma A/S  
Att: Christina Kuljis

13. april 2016

Sagsnr. 2015112886

Reference ilt  
T +45 44 88 92 70  
E ilt@dkma.dk

### **Xadago får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud**

I har ansøgt om generelt tilskud til Xadago den 20. november 2015.

#### **Afgørelse – Generelt tilskud**

Xadago (tabletter med indhold af safinamid i styrkerne 50 og 100 mg) får *ikke* generelt tilskud.

#### **Begrundelse – Generelt tilskud**

Xadago er godkendt til behandling af voksne patienter med idiopatisk Parkinson's sygdom som tillæg til en stabil dosis af levodopa alene eller i kombination med andre parkinson-midler hos middel- til sen-stadie fluktuerende patienter.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskuds-nævnet, som i deres indstilling af den 5. januar 2016, bl.a. udtalte: "...at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Xadago stilles over for behandling med de øvrige MAO-B-inhibitorer rasagilin og selegilin.

Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Xadago er betydeligt højere end for de øvrige MAO-B-inhibitorer rasagilin og selegilin. Der er ikke udført sammenlignende studier af safinamid overfor rasagilin eller selegilin. Vi antager, at effekten er af samme størrelsesorden på den patientpopulation, der er omfattet af den godkendte indikation for Xadago. Vi bemærker i den forbindelse, at Xadago er godkendt til behandling af en mere snæver gruppe af patienter med Parkinsons sygdom end selegilin og rasagilin".

Xadago opfylder således ikke kriterierne for generelt tilskud.

#### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

\* \* \*

I jeres høringsbrev af 28. januar 2016 foreslår I generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

- Behandling af idiopatisk Parkinsons sygdom hos fluktuerende patienter i mellemfasen eller den afsluttende fase, hvor behandling med generelt tilskudsberettigede MAO-B inhibitorer (og rasagilin) ikke har vist tilfredsstillende effekt eller ikke tolereres.

<sup>1</sup> lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

<sup>2</sup> bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

### **Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud**

Xadago får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

### **Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud**

Xadago er godkendt til behandling af voksne patienter med idiopatisk Parkinson's sygdom som tillæg til en stabil dosis af levodopa alene eller i kombination med andre parkinson-midler hos middel- til sen-stadie fluktuerende patienter.

Jeres høringssvar af 28. januar 2016 er blevet vurderet af Medicintilskudsnettet på møde den 23. februar 2016. Det fremgår af netnets indstilling af den 2. marts 2016: "... at der er risiko for, at Xadago vil blive anvendt til patienter med Parkinsons sygdom, der ikke er omfattet af den foreslåede klausul. Det gælder dels patienter, der ikke har forsøgt billigere behandling med MAO-B-inhibitorerne selegilin og rasagilin og dels patienter, der endnu ikke befinder sig i mellemfasen eller den afsluttende fase af deres sygdom. Vi har lagt vægt på, at MAO-B inhibitorerne selegilin og rasagilin er godkendt til behandling af idiopatisk Parkinsons sygdom i tidligere stadier, mens der i kliniske studier udelukkende er påvist effekt af Xadago hos sen-stadie patienter. Xadago er ikke sammenlignet med andre MAO-B-hæmmere i de kliniske studier.

Vi har endvidere lagt vægt på, at det antal patienter, der i givet fald ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en lille del af den samlede patientgruppe med Parkinsons sygdom. Det fremgår af ansøgningen, at det forventede antal patienter omfattet af den foreslåede klausul anslås til ■■■ patienter det første år og derefter en tilgang i størrelsesordenen ■■■ patienter om året de næste fire år. Vi mener, at fordi der er tale om et begrænset antal patienter, vil risikoen for behandling af patienter, der ikke vil være berettiget til at få tilskud til Xadago, være forøget".

Lægemiddelstyrelsen finder, at et generelt klausuleret tilskud vil medføre risiko for, at Xadago vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet. Ved vores vurdering af risiko for førstevalg har vi lagt vægt på, at det antal patienter, der i givet fald ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en lille del af den samlede patientgruppe med Parkinsons sygdom. Vi mener i lighed med Medicintilskudsnettet, at der vil være risiko for, at Xadago vil blive anvendt til patienter med Parkinsons sygdom, der ikke har forsøgt billigere behandling med MAO-B-inhibitorerne selegilin og rasagilin.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Xadago opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Xadago opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Lægemiddelstyrelsen er enige med Medicintilskudsnettet i, at læger kan søge om enkelttilskud til patienter med behov for Xadago, hvor det ikke er tilstrækkeligt eller muligt at behandle med billigere lægemidler med generelt eller generelt klausuleret tilskud.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>3</sup> § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>4</sup>.

\* \* \*

<sup>3</sup> lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

<sup>4</sup> bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.

**Sagsforløb og tilskudsnotat**

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

**Revurdering**

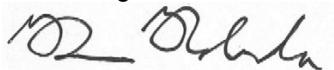
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Xadago bliver revurderet i forbindelse med den igangværende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler ved Parkinsons sygdom.

**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



Karen Kolenda