



Til virksomheden

1. november 2017
Sagsnr. 2017011413
Reference usk
T +45 44889350
E usk@dkma.dk

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod migræne

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler mod migræne, som per 1. november 2017 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Her er oversigt over de af jeres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen. Afgørelsen følger på de næste sider.

.....

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne med mindre andet er nævnt.

Venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

1. november 2017
Sagsnr. 2017011413
Reference usk
T +45 44889350
E usk@dkma.dk

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod migræne – ATC-gruppe N02C samt N07CA03 - som per 1. november 2017 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Afgørelsen får virkning fra den **9. april 2018**.

Afgørelse

1.

Lægemidler med indhold af kombinationen

- ergotamin + koffein (N02CA52)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

2.

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- sumatriptan (N02CC01)
- zolmitriptan (N02CC03) tabletter/filmovertrukne tabletter
- rizatriptan (N02CC04)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

3.

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- naratriptan (N02CC02)
- zolmitriptan (N02CC03) smeltetabletter
- alomriptan (N02CC05)
- eletriptan (N02CC06)
- frovatriptan (N02CC07)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **ikke generelt tilskud**.

4.

Rektale og nasale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- sumatriptan (N02CC01)
- zolmitriptan (N02CC03)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **generelt klausuleret tilskud** med klausulen:

"Akut behandling af migræneanfald, når det ikke er muligt at behandle med orale triptaner, fx pga. kvalme og opkastning".

5.

Parenterale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- sumatriptan (N02CC01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til **generelt klausuleret tilskud** med klausulen:

"Klyngehovedpine".

6.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- pizotifen (N02CX01)
- clonidin (N02CX02)
- flunazirin (N07CA03)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

Begrundelse

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsnevnets anbefalinger i relation til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsnevnets indstilling af 10. januar 2017, herunder nævnets kommentarer til høringssvarene, som fremgår af bilag D.

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, og som vi lægger vægt på i vores afgørelse, er med mindre andet er nævnt de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn, der er anført i bilag C til nævnets indstilling af 10. januar 2017. Bortset fra lægemidler med indhold af naratriptan har disse behandlingspriser ikke ændret sig væsentligt siden da.

Ad 1. Lægemidler med indhold af ergotamin + koffein

Ergotamin + koffein er godkendt til behandling af migræneanfald, men bruges stort set ikke længere pga. risiko for alvorlige bivirkninger og anbefales ligeledes ikke.

Prisen er 3,04 kr. per tablet.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnevnet med henvisning til den manglende behandlingsanbefaling mener, at ergotamin + koffein ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Derudover bemærker nævnet, at der ved behandling med ergotamin + koffein er nærliggende risiko for misbrug.

Vi finder på dette grundlag, at lægemidler med indhold af ergotamin + koffein *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, og stk. 3, nr. 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med lægemidler med indhold af ergotamin + koffein opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 1 og 2 og stk. 3, nr. 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 2. Orale lægemidler med indhold af sumatriptan, rizatriptan samt zolmitriptan tabletter/filmovertrukne tabletter

Sumatriptan, rizatriptan og zolmitriptan er alle triptaner, der anvendes til akut behandling af migræneanfald. Der er i alt 7 forskellige markedsførte triptaner, og i et referenceprogram fra Dansk Hovedpine Selskab¹ er de anført generelt at være ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger, men at der kan være forskel på den enkelte patients respons på de forskellige triptaner.

Den daglige behandlingspris er 2,95 kr. for sumatriptan, 6,08 kr. for zolmitriptan tabletter, 4,41 kr. for rizatriptan tabletter og 7,24 kr. for rizatriptan smeltetabletter/frysetørret tablet.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til vigtigheden af triptaner i behandlingen af akutte migræneanfald samt til behandlingspriserne mener, at disse triptaner bør bevare generelt tilskud.

Vi finder på dette grundlag, at orale lægemidler med indhold af sumatriptan, rizatriptan samt zolmitriptan tabletter/filmovertrukne tabletter fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 3. Orale lægemidler med indhold af naratriptan, almotriptan, eletriptan, frovatriptan samt zolmitriptan smeltetabletter

Almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan og zolmitriptan er ligeledes triptaner, der som nævnt ovenfor generelt er ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger.

Den daglige behandlingspris er 20,95 kr. for zolmitriptan smeltetabletter, 19,71 kr. for almotriptan, 24,99 kr. for eletriptan og 53,28 kr. for frovatriptan. Den daglige behandlingspris for naratriptan var på tidspunktet for nævnets indstilling 6,22 kr. Den er nu steget og den gennemsnitlig laveste behandlingspris over 6 forudgående prisperioder var den 20. september 2017 for naratriptan 49,98 kr. Behandlingspriserne er dermed væsentlig højere end for de triptaner, der er omfattet af punkt 2.

Medicintilskudsrådet mener med henvisning til ligeværdigheden af de forskellige triptaner, at det er mest rationelt at behandle med de billigste triptaner. Rådet mener derfor ikke, at den behandlingsmæssige værdi af disse triptaner står i et rimeligt forhold til deres behandlingspris.

Vi finder på dette grundlag, at orale lægemidler med indhold af almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan samt zolmitriptan smeltetabletter *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med orale lægemidler med indhold af naratriptan, almotriptan, eletriptan, frovatriptan samt zolmitriptan smeltetabletter opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Der kan, som nævnt i referenceprogrammet fra Dansk Hovedpine Selskab, være forskel på den enkelte patients respons på de forskellige triptaner, og vi anbefaler i lighed med rådet, at lægen søger om enkelttilskud, hvis en patient ikke kan behandles med de billigere triptaner og har god effekt af et af de dyrere triptaner.

¹ <http://dhos.dk/wp-content/uploads/2016/08/Referenceprogram-2010.pdf>

Ad 4. Rektale og nasale lægemidler med indhold af sumatriptan og zolmitriptan

Sumatriptan findes også som næsespray. Derudover var sumatriptan tidligere markedsført som suppositorier og zolmitriptan som næsespray.

Prisen per dosis er 74,90 – 137,09 kr. for sumatriptan næsespray og var også relativt høj for de øvrige lægemidler, da de var markedsført.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnevnet med henvisning til den højere behandlingspris i forhold til de billigste orale triptaner mener, at disse lægemidler kun bør anvendes i de særlige situationer, hvor patienten ikke kan behandles med de orale former, som tilfældet er for patienter med svær kvalme og opkastninger.

Vi finder på dette grundlag, at rektale og nasale lægemidler med indhold af sumatriptan og zolmitriptan *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder endvidere, at rektale og nasale lægemidler med indhold af sumatriptan og zolmitriptan *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når de ordineres til akut behandling af migræneanfald, når det ikke er muligt at behandle med orale triptaner, fx pga. kvalme og opkastning.

Ad 5. Parenterale lægemidler med indhold af sumatriptan

Sumatriptan findes også som injektionsvæske, der kan administreres subkutant af patienten selv. Injektionsvæsken har en hurtigere indsættende effekt, og lægemidlet er derfor førstevalg til anfaldsbehandling ved klyngehovedpine, hvis ilt ikke er effektivt eller tilgængeligt.

Prisen er 197,32 - 203,23 kr. per injektion.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnevnet med henvisning til den høje behandlingspris sammenlignet med andre formuleringer af triptaner mener, at disse injektioner kun bør anvendes, når andre formuleringer af triptaner ikke kan anvendes, fx hvis det er påkrævet med en hurtigere indsættende effekt. Nævnet anbefaler derfor, at tilskuddet klausuleres til patienter med klyngehovedpine.

Vi finder på denne baggrund, at sumatriptan injektionsvæske *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder endvidere, sumatriptan injektionsvæske *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når den ordineres til behandling af patienter med klyngehovedpine.

Vi er enige med nævnet i, at der kan være enkelte patienter med meget svær migræne, der ikke kan behandles med andre formuleringer af triptaner. I disse helt særlige tilfælde anbefaler vi, at lægen ansøger om enkelttilskud.

Ad 6. Lægemidler med indhold af pizotifen, clonidin og flunazirin

Pizotifen, clonidin og flunazirin er alle godkendt til forebyggelse af migræne, hvor flunazirin er anført som et muligt førstevalg og pizotifen som et muligt tredjevalg. Clonidin er også godkendt til menopausale hovedpine og anvendes primært hertil.

Den daglige behandlingspris er 6,33 kr. for pizotifen, 4,15 kr. for flunazirin og 3,16 kr. per tablet for clonidin.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til behandlingspriserne og den mulige anvendelse i den forebyggende migrænebehandling anbefaler, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud.

Vi finder på dette grundlag, at lægemidler med indhold af pizotifen, clonidin eller flunazirin fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Lovgrundlag

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler fremgår af afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af den 24. september 2016.

Revurdering af tilskud sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse nr. 671 af den 3. juni 2016 om medicintilskud ("medicintilskudsbekendtgørelsen").

Revurderingen er foretaget efter vores "Vejledning om procedure for revurderinger" af 8. juni 2005 samt "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus" af 4. juli 2006.

Dokumenterne kan findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Tilskud og Priser > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på www.retsinfo.dk.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsrådet har afgivet indstilling om lægemidlers fremtidige tilskudsstatus den 10. januar 2017.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder, jf. nyhed af 10. januar 2017².

Forinden nævnet afgav sin indstilling har nævnet haft sit forslag til indstilling i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Apotekerforeningen, Lægeforeningen, PLO og Sundhedsstyrelsen. Dette forslag samt de indkomne høringssvar kan ligeledes ses på vores hjemmeside. Vi henviser til nævnets indstilling for mere detaljerede oplysninger om sagsforløbet og til nævnets høringsnotat for kommentarer til høringssvarene.

Siden nævnet afgav sin indstilling, er behandlingsprisen for lægemidler med indhold af naratriptan steget. Vi har med brev af 20. september 2017 partshørt de direkte berørte virksomheder over vores hensigt om at træffe afgørelse om, at tilskudsstatus for orale lægemidler med indhold af naratriptan (N02CC02) ændres fra generelt tilskud til ikke-generelt tilskud. Vi har ikke modtaget høringssvar fra de berørte virksomheder.

Generelt om revurdering

² <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/endelig-indstilling-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-migraene>

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005 blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt.

Vi kan herudover iværksætte revurderinger ved behov, fx ved væsentlige nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, væsentlige prisændringer mm. Vi følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidler omfattet af denne afgørelse.

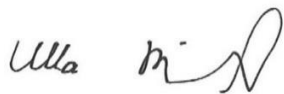
Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Information

Vi informerer om ændringerne på vores hjemmeside, og patienterne vil modtage information på apoteket. De praktiserende læger, herunder de praktiserende speciallæger i relevante specialer, og sygehuslægerne vil blive orienteret ad forskellige kanaler, foruden at relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO samt Danmarks Apotekerforening vil blive orienteret.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

**Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 1. november 2017
om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne - ATC-gruppe N02C
samt N07CA03**

2care4 ApS
Accord Healthcare Limited
Actavis A/S
Alternova A/S
Amneal Nordic ApS
AstraZeneca A/S
Bluefish Pharmaceuticals AB
Generics (UK) Limited
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Glenmark Pharmaceuticals Nordic
Janssen-Cilag A/S
Meda AS
Menarini International Operation
MSD Danmark ApS
Mylan AB
Novartis Healthcare A/S
OBA-Pharma ApS
Orifarm A/S
Orifarm Generics A/S
Orion Pharma A/S
Paranova Danmark A/S
Pfizer ApS
PharmaCoDane ApS
Sandoz A/S
SUN Pharmaceutical Industries
Teva Denmark A/S