



Til virksomheden

4. juli 2017  
Sagsnr. 2015122533  
Reference usk  
T +45 44889350  
E usk@dkma.dk

## **Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N01, anæstetika**

Vi har revurderet tilskudsstatus for anæstetika (ekskl. N01BB02, lidokain medicinsk plaster og N01BX04, capsaicin medicinsk plaster), som per 3. juli 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

4. juli 2017  
Sagsnr. 2015122533  
Reference usk  
T +45 44889350  
E usk@dkma.dk

## Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for anæstetika

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for anæstetika–ATC-gruppe N01 (ekskl. N01BB02, lidokain medicinsk plaster og N01BX04, capsaicin medicinsk plaster) - som per 3. juli 2017 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

### Afgørelse

#### 1.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- isofluran (N01AB06)
- desfluran (N01AB07)
- sevofluran (N01AB08)
- thiopental (N01AF03)
- fentanyl (N01AH01)
- alfentanil (N01AH02)
- sufentanil (N01AH03)
- remifentanil (N01AH06)
- ketamin (N01AX03)
- propofol (N01AX10)
- dinitrogenoxid (N01AX13)
- esketamin (N01AX14)
- dinitrogenoxid, komb. (N01AX63)

**bevarer** gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud.**

#### 2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- bupivacain (N01BB01)
- lidocain (N01BB02) injektionsvæske
- mepivacain (N01BB03)
- ropivacain (N01BB09)
- bupivacain + adrenalin (N01BB51)
- lidocain + adrenalin (N01BB52) injektionsvæske
- mepivacain + adrenalin (N01BB53)
- prilocain + felypressin (N01BB54)
- articain + adrenalin (N01BB58)

**bevarer** gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud.**



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

### 3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- lidocain (N01BB02) gel og kutanspray
- lidocain + prilocain (N01BB20)
- lidocain + tetracain/chlorhexidin (N01BB52) gel og creme

**bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.**

#### **Begrundelse**

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsnævnets anbefalinger i relation til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsnævnets indstilling af 11. januar 2017.

**Ad 1 og 2. Injektionsvæsker, væske til inhalationsdamp eller medicinsk gas med indhold af isofluran, desfluran, sevofluran, thiopental, fentanyl, alfentanil, sufentanil, remifentanil, ketamin, propofol, dinitrogenoxid, esketamin, dinitrogenoxid, komb., bupivacain, lidocain, mepivacain, ropivacain, bupivacain + adrenalin, lidocain + adrenalin, mepivacain + adrenalin, prilocain + felypressin eller artocain + adrenalin**

Der er tale om anæstetika (generelle / lokalanæstetika), der findes som bl.a. injektionsvæske, væske til inhalationsdamp eller medicinsk gas.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at disse lægemidler primært anvendes på sygehusene eller i nogle tilfælde i speciallægepraksis/almen praksis/tandlægepraksis, og at der kun er ganske få personer, der indløser recept årligt.

På denne baggrund vurderer vi, at disse lægemidler hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling og med henvisning til, at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat, finder vi fortsat, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

**Ad 3. Gel og kutanspray med indhold af lidocain, gel og creme med indhold af lidocain + tetracain/chlorhexidin og lægemidler med indhold af lidocain + prilocain**

Der er tale om lokalanæstetika, der findes som bl.a. creme, gel eller plaster. Lægemidlerne anvendes til overfladeanalgesi i forskellige situationer.

I primærsektoren anvendes de til lokalbedøvelse før enkeltstående tilfælde af blodprøvetagning eller injektioner/vaccinationer af børn. Anvendelsesområdet er endvidere hudkløe, solskoldning, insektstik og lignende, småsår før rensning, hæmori-der og analfissurer. Nogle af lægemidlerne er i håndkøb, og af dem er der en del håndkøbssalg.



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at disse lægemidler i høj grad anvendes på sygehusene, i speciallægepraksis/almen praksis og i tandlægepraksis. Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at en stor del af salget i primærsektoren er til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet.

På denne baggrund vurderer vi, at disse lægemidler hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling samt overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet og med henvisning til, at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat, finder vi fortsat, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8 og 3 i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2 og stk. 3, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8 og 3, 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](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) > Tilskud og Priser > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk).

## Sagsfremstilling

Medicintilskudsrådet har afgivet indstilling om lægemidternes fremtidige tilskudsstatus den 11. januar 2017.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, [www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder), jf. nyhed af 11. januar 2017<sup>1</sup>.

Forinden 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.

---

<sup>1</sup><http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/endelige-indstillinger-til-tilskudsstatus-for-medicin-i-dele-af-atc-gruppe-n/>



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

## Generelt om revurdering

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.

## 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 afgørelsen på vores hjemmeside. Derudover orienterer vi relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen



**Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 4. juli 2017  
om fremtidig tilskudsstatus for anæstetika**

2care4 ApS  
3M A/S, 3M ESPE Dentalprodukter  
Abacus Medicine A/S  
AbbVie A/S  
Abcur AB  
AGA AB  
AIR LIQUIDE GAS AB  
AstraZeneca A/S  
Baxter A/S  
B. Braun Medical A/S  
B. Braun Melsungen  
ChemVet Pharma ApS  
Dentsply DeTrey GmbH  
Dentsply Ltd UK  
E. Tjellesen A/S  
EuroPharma.DK ApS  
Fresenius Kabi  
Galderma Nordic AB  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Inibsa Dental S.L.U.  
Janssen-Cilag A/S  
Matrix Pharmaceuticals A/S  
Mylan Hospital AS  
Orifarm A/S  
Orifarm Generics A/S  
Paranova Danmark A/S  
Pfizer ApS  
Praxair Scandinavia Holding AS  
Specialites Septodont  
Strandmøllen A/S  
Teva Denmark A/S