



Til virksomheden

4. juli 2017  
Sagsnr. 2015122542  
Reference usk  
T +45 44889350  
E usk@dkma.dk

## **Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod søvnløshed i ATC-gruppe N05C**

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler mod søvnløshed, 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. 2015122542  
Reference usk  
T +45 44889350  
E usk@dkma.dk

## Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod søvnløshed

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod søvnløshed – ATC-gruppe N05C (ekskl. midazolam mundhulevæske (N05CD08) og nitrazepam (N05CD02) brugt til indikationen epilepsi) - som per 3. juli 2017 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

### Afgørelse

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- nitrazepam (N05CD02)
- triazolam (N05CD05)
- lormetazepam (N05CD06)
- midazolam (N05CD08)
- zopiclon (N05CF01)
- zolpidem (N05CF02)
- melatonin (N05CH01)

**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.

Nitrazepam, triazolam, lormetazepam og midazolam er benzodiazepiner og zopiclon og zolpidem er benzoediazepinlignende midler. De er primært godkendt til kortvarig behandling af søvnløshed.

Melatonin som registreret lægemiddel er godkendt til korttidsbehandling af primær søvnløshed kendetegnet ved dårlig søvnkvalitet hos patienter i alderen 55 år eller derover.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at nitrazepam, triazolam, lormetazepam og midazolam samt zopiclon og zolpidem er afhængighedsskabende, og der er risiko for misbrug. Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at søvnløshed generelt ikke er en tilstand, der med rimelighed forventes tilskud fra Regionsrådet til behandling af.

På denne baggrund og med henvisning til, at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat, finder vi, at nitrazepam, triazolam, lormetazepam, midazolam, zopiclon og zolpidem fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3 og 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen



Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med nitrazepam, triazolam, lormetazepam, midazolam, zopiclon og zolpidem opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3 og 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til at Medicintilskudsnet vurderer, at søvnløshed generelt er en tilstand, der ikke med rimelighed forventes tilskud fra Regionsrådet til behandling af, og til at vi vurderer, at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat, finder vi endvidere, at melatonin fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med melatonin opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 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"). Kriterierne for tilskud til medicin fremgår af samme bekendtgørelse.

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**

Medicintilskudsnet har afgivet indstilling om lægemidlernes 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, Læ-

---

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



geforeningen, PLO og Sundhedsstyrelsen. Dette forslag samt de indkomne høringsvar kan ligeledes ses på vores hjemmeside. Vi henviser til nævnets indstilling for mere detaljerede oplysninger om sagsforløbet.

### **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 lægemidler mod søvnløshed**

2care4 ApS  
Accord Healthcare Limited  
Actavis A/S  
Bayer AB  
B. Braun Medical A/S  
Dansk Lægemiddelforsyning DLF  
EuroPharma.DK ApS  
Hexal A/S  
Jubilant Pharmaceuticals nv  
Matrix Pharmaceuticals A/S  
Mylan AB  
Orifarm A/S  
Orion Pharma A/S  
Paranova Danmark A/S  
Pfizer ApS  
PharmaCoDane ApS  
Sandoz A/S  
Sanofi-aventis Denmark A/S  
Shire Services BVBA  
Takeda Pharma A/S  
Vitabalans Oy