

FORSLAG

Revurdering af tilskudsstatus for centralt virkende muskelrelaksantia (ATC-gruppe M03)

Baggrund

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Medicintilskudsnet om at revurdere tilskudsstatus for centralt virkende muskelrelaksantia i ATC-gruppe M03.

Denne indstilling omfatter alle lægemidler i ATC-gruppe M03, der er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per 21.08.2019.

Vores indstilling omfatter samtlige lægemiddelformer, styrker og pakningsstørrelser af de pågældende lægemidler.

Bilag A er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af, hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2016-2018.

Bilag B er en oversigt over lægemiddelstofferne og -formerne med angivelse af behandlingspriser.

Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

1.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

| | |
|----------------|--------------------------|
| <i>M03AC09</i> | <i>Rocuroniumbromid</i> |
| <i>M03AC10</i> | <i>Mivacuriumchlorid</i> |
| <i>M03AC11</i> | <i>Cisatracurium</i> |

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

| | |
|----------------|------------------------|
| <i>M03AX01</i> | <i>Botulinum toxin</i> |
|----------------|------------------------|

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

| | |
|----------------|---------------------|
| <i>M03BB03</i> | <i>Chlorzoxazon</i> |
|----------------|---------------------|

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

| | |
|----------------|-----------------|
| <i>M03BX01</i> | <i>Baclofen</i> |
|----------------|-----------------|

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

5.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

M03BX02 Tizanidin

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i centralnervesystemet".

Revurderingsforløb

Den 15. marts 2018 orienterede Lægemiddelstyrelsen på sin hjemmeside¹ om, at vi ville indlede revurdering af tilskudsstatus for resterende undergrupper i ATC-gruppe M, herunder blandt andet centralt virkende muskelrelaksantia.

Lægemiddelstyrelsen orienterede ligeledes de relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger samt Lægeforeningen, Apotekerforeningen, Medicinrådet og Sundhedsstyrelsen om denne revurdering af tilskudsstatus. Vi modtog ingen indledende bidrag.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 30. april 2019 samt 25. juni 2019.

Anbefalinger og baggrundsmateriale

Vores drøftelser har taget udgangspunkt i de behandlingsanbefalinger, som kommer til udtryk i:

- Akut uspecifikt lændehold. Rationel farmakoterapi nr. 7. Sundhedsstyrelsen, 2013 (1).
- Behandling af spasticitet med botulinum toxin. Dansk Neurologisk Selskab 2017 (2).
- Behandling af spasticitet: Oversigt. Dansk Neurologisk Selskab, 2017 (3).
- Peroral behandling af spasticitet. Dansk Neurologisk Selskab, 2017 (4).
- Lænderygsmerter (uspecifikke). Dansk Reumatologisk Selskab. (5)

Til grund for vores anbefalinger ligger også oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret (6) om forbruget af lægemidlerne i den primære sundhedssektor for årene 2016-2018.

Generelt om centralt virkende muskelrelaksantia

Lægemidler med indhold af rocuroniumbromid, mivacuriumchlorid og cisatracurium anvendes alle som tillæg til universel anæstesi til at lette endotrakeal intubation ved rutinemæssig induktion og til at sikre total muskelafslappelse under operation. Lægemidlerne anvendes kun på sygehusene.

I gruppen af centralt virkende muskelrelaksantia, der anvendes i primærsektoren, er baclofen, tizanidin, botulinum toxin og chlorzoxazon. Baclofen og tizanidin er godkendt til behandling af kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i centralnervesystemet (CNS) og tizanidin og chlorzoxazon er endvidere godkendt til akutte muskelspasmer af lokal oprindelse. Botulinum toxin er godkendt til behandling af kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i CNS samt behandling af moderate til svære rynker hos voksne, symptomlindring hos patienter med kronisk migræne, idiopatisk overaktiv blære og hyperhidrose (7).

Spasticitet

Spasticitet kendetegnes ved en øget spænding i musklen. Spændingen skyldes en læsion i CNS, som resulterer i en ubalance i signalerne mellem muskler, hjerne og rygmarv. Spasticitet ses ved børn med cerebral parese og hos voksne som følge af apopleksi, multipel sklerose, rygmarvsskader, traumatiske hjerneskader m.m. (4,8). De kliniske symptomer, der opstår ved spasticitet, er blandt andet smerter, krampes

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2018/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-resterende-undergrupper-i-atc-gruppe-m/>

og vandladnings- og afføringsproblemer. Spasticitet kan præsentere sig som fokal, regional, multifokal og generaliserede spasmer (4).

Fysioterapi/ergoterapi er den basale behandling for alle patienter med spasticitet (3). Farmakologisk behandling af spasticitet kan overvejes som supplement til fysioterapi/ergoterapi, hvis symptomerne påvirker patientens livskvalitet. Patientens grundsygdom kan have afgørende betydning for hvilken behandling, der vælges. Dette skyldes, at de fleste orale lægemidler er sedative, hvilket ikke er hensigtsmæssigt hos patienter, der lider af multipel sklerose eller ved følger af apopleksi. Dette er i modsætning til patienter med rygmarvsskader, som oftest ikke generes af sedation ved selv meget høje doser (4).

Dansk Neurologisk Selskab anfører, at følgende lægemidler anvendes til behandling af spasticitet i nævnte rækkefølge: baclofen, tizanidin, gabapentin og dantrolen. Sidstnævnte lægemiddel, dantrolen, er ikke markedsført i Danmark. Hvis patienten også har neuropatiske smerter, anbefaler Dansk Neurologisk Selskab at gabapentin opstartes tidligt (4). Gabapentin er godkendt til og anvendes helt overvejende til behandling af epilepsi og neuropatiske smerter. Tilskudsstatus for lægemidler med indhold af gabapentin er blevet revurderet i henholdsvis 2013 og 2017. Gabapentin, der i dag har generelt tilskud, indgår derfor ikke i denne revurdering.

For at minimere risikoen for bivirkninger anbefaler Dansk Neurologisk Selskab, at dosere til natten og langsomt titrere op i dosis til effekt opnås eller der er uacceptable bivirkninger. Hvis der er uacceptable bivirkninger eller utilstrækkelig effekt, kan man forsøge af kombinere præparaterne, dog med risiko for forværring af bivirkninger (4).

Benzodiazepiner, typisk diazepam og clozapam, kan også anvendes som muskelafslappende og effekten er formentlig sammenlignelig med baclofen og tizanidin. Benzodiazepiner er dog både forbundet med mere sedation samt tilvænning/afhængighed (4,9). Benzodiazepiner er tidligere revurderet i 2011 og er ikke en del af denne revurdering, da deres primære anvendelse er til angst og urotilstande. Benzodiazepiner har ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Foruden anvendelse af orale lægemidler til behandling af spasmer, kan der anvendes botulinum toxin. I lighed med orale lægemidler bør der kun igangsættes behandling med botulinum toxin, hvis patientens spasmer påvirker patientens livskvalitet, for eksempel hvis spasmerne er ledsaget af smerter. Dansk Neurologisk Selskab anbefaler botulinum toxin som første linje behandling til fokal og multifokale spasmer og kan kombineres med de orale lægemidler (2).

Muskelspasmer, muskelsmerter og muskelspændinger

Muskelrelaksantia kan også anvendes til behandling af akut uspecifikt lændehold, lænderygsmerter, muskelspændinger ved reumatologiske tilstande og muskelsmerter (5,9). Tizanidin og chlorzoxazon er begge godkendt til akutte muskelspasmer af lokal oprindelse og chlorzoxazon er det mest anvendte muskelrelaksantia i Danmark og forbruget er stigende (6).

Effekten af chlorzoxazon er dårligt dokumenteret og tilskrives til dels lægemidlets sedative egenskaber. Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) anbefaler ikke anvendelse af muskelrelaksantia, herunder både chlorzoxazon, baclofen og tizanidin, ved akut uspecifikt lændehold, grundet dårlig effekt og CNS-bivirkninger (1,10). Dansk Reumatologisk Selskab anbefaler ligeledes heller ikke brugen af muskelrelaksantia til behandling af uspecifikke lænderygsmerter grundet risiko for afhængighed (5).

Vores erfaring fra behandling af enkelttilskudsansøgninger viser, at muskelrelaksantia ofte anvendes som led i behandling af kroniske smertepatienter. Vi har ikke fundet behandlingsvejledninger, der beskriver anvendelse af muskelrelaksantia som led i behandlingen af kroniske smertepatienter.

Overordnede synspunkter

Vi mener, at farmakologisk behandling af spasticitet, der skyldes lidelser i CNS, kun bør indledes såfremt muskeloveraktiviteten er invaliderende i sådan en grad, at det påvirker patientens livskvalitet og at den farmakologiske behandling altid bør ledsages af fysioterapi/ergoterapi. Vi mener også, at man som udgangspunkt bør behandle med de billigste lægemidler først, herunder baclofen og tizanidin tabletter, men at det kan være relevant, at anvende depotformuleret tizanidin, med en højere behandlingspris, med henvisning til, at det således er muligt, at opnå en jævn effekt over hele døgnet på få doseringer.

Effekten af centralt virkende muskelrelaksantia til behandling af akutte muskelspasmer, muskelspændinger og muskelsmerter er kun begrænset beskrevet i litteraturen, og behandlingen er endvidere associeret med en række bivirkninger. Vi mener, i lighed med anbefalingerne fra IRF og Dansk Reumatologisk Selskab (5,10), at centralt virkende muskelrelaksantia ikke har en plads i behandlingen af akutte muskelspasmer og smertebehandlingen generelt, hvilket afspejler sig i vores anbefalinger for tizanidin og chlorzoxazon.

Begrundelser

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per dag, jf. bilag B.

Ad 1

Lægemidler med indhold af rocuroniumbromid, mivacuriumchlorid og cisatracurium

Der er tale om lægemidler, der alle anvendes som tillæg til universel anæstesi til at lette endotrakeal intubation ved rutinemæssig induktion og til at sikre total muskelafslappelse under operation.

Lægemidlerne har ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud i dag.

Lægemidlerne anvendes på sygehusene. Der har ikke været salg af lægemidlerne i primærsektoren de seneste år.

Med henvisning til at lægemidlerne anvendes på sygehusene anbefaler vi, at disse lægemidler fortsat ikke bør have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Vi finder ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Ad 2

Lægemidler med indhold af botulinum toxin

Botulinum toxin er et perifært virkende neuromuskulært blokerende middel til lokalbehandling, som er godkendt til en række forskellige indikationer, herunder spasticitet som følge af lidelser i centralnervesystemet.

Lægemidler med indhold af botulinum toxin har ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud i dag.

90 % af den solgte mængde af botulinum toxin er i sekundærsektoren (6). I 2018 var kun 3 % af salget i primærsektoren personhenførbart, hvilket svarer til, at 88 personer indløste recept på botulinum toxin i 2018. Det øvrige salg i primærsektoren var til privatpraktiserende læger og klinikker, hvor botulinum toxin er en del af behandlingen og patienterne skal derfor ikke selv købe lægemidlet.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at botulinum toxin hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling og anbefaler derfor, at det fortsat ikke har generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Vi finder ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Ad 3

Lægemidler med indhold af chlorzoxazon

Chlorzoxazon er et centralt virkende muskelrelaksantia, og den terapeutiske effekt skyldes til dels dets sedative egenskaber. Chlorzoxazon er godkendt til behandling af akutte muskelspasmer med lokal oprindelse. Chlorzoxazon har i dag ikke generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

I 2018 indløste knap 53.000 personer recept på chlorzoxazon og forbruget er stigende. Behandlingsprisen for vedligeholdelsesbehandling er 7,17 kr.

IRF anbefaler ikke anvendelse af chlorzoxazon ved akut uspecifikt lændehold grundet dårlig effekt og CNS-bivirkninger (1). Dansk Reumatologisk Selskab anbefaler ikke brugen af muskelrelaksantia til behandling af kroniske uspecifikke lænderygsmerter grundet risiko for afhængighed (5).

Med henvisning hertil, anbefaler vi, at chlorzoxazon fortsat ikke har tilskud.

Vi kan ikke identificere bestemte patientgrupper eller sygdomme til behandling af hvilke, chlorzoxazon opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 4

Lægemidler med indhold af baclofen

Baclofen er et centralt virkende muskelrelaksantia, der er godkendt til symptomatisk behandling af kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i CNS. Baclofen er af Dansk Neurologisk Selskab anført som det hyppigst anvendte førstevalg ved behandling af spasticitet. Baclofen har i dag generelt tilskud.

I 2018 indløste ca. 13.800 personer recept på baclofen. 13.469 personer indløste recept på tabletter og 339 personer på oral opløsning. 176 af de personer, der indløste recept på oral opløsning, var i alderen 0-10 år, 64 personer var i alderen 11-15 år og 99 personer var mere end 15 år. Behandlingsprisen er 4,50 kr. – 10,94 kr. for tabletter og op til 35,20 kr. for oral opløsning, afhængigt af dosis.

Vi lægger vægt på, at Dansk Neurologisk Selskab anfører, at baclofen ofte anvendes som førstevalg til behandling af spasticitet. Med henvisning hertil samt behandlingsprisen for baclofen tabletter, vurderer vi, at tabletterne opfylder kriterierne for at have generelt tilskud og anbefaler på denne baggrund, at tabletter med indhold af baclofen bevarer generelt tilskud.

For så vidt angår baclofen oral opløsning, der har en højere behandlingspris end tabletterne, lægger vi vægt på, at den orale suspension i høj grad anvendes af børn, der ikke nødvendigvis kan indtage en almindelig tablet, og at det med den orale suspension i højere grad er muligt at tilpasse dosis til mindre børn. Endvidere kan der være forhold hos den voksne patient, som for eksempel synkebesvær, som blandt andet kan ses som følge af apoplexi, der gør, at oral opløsning foretrækkes. Vi anbefaler på denne baggrund, at oral opløsning med indhold af baclofen bevarer generelt tilskud.

Ad 5

Lægemidler med indhold af tizanidin

Tizanidin er, i lighed med baclofen, et centralt virkende muskelrelaksantia. Tizanidin er godkendt til behandling af kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i CNS og akutte muskelspasmer af lokal oprindelse hos voksne. Tizanidin har i dag generelt klausuleret tilskud til patienter med kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i CNS.

I 2018 indløste ca. 7.150 personer recept på tizanidin. Behandlingsprisen er 2,13 kr. – 4,26 kr. for tabletter og 4,27 kr. – 17,08 kr. for depottabletter. Egne beregninger baseret på data fra Lægemiddelstatistikregisteret (6) viser, at i 2017 var 68,1 % af den solgte mængde af depotkapsler og 31,9 % af tabletter. Data fra Lægemiddelstatistikregisteret (11) viser, at 1.999 af de personer, der i 2018 indløste recept på tizanidin, tidligere har været eller forsat er i behandling med baclofen.

For tizanidins anvendelse til kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i CNS lægger vi vægt på, at Dansk Neurologisk Selskab anfører tizanidin som værende oftest anvendte andet valg til behandling af spasticitet efter baclofen. Forbruget af tizanidin er størst for tizanidin depottabletter, som har en højere behandlingspris sammenlignet med konventionelle tabletter. Vi mener dog, at anvendelse af tizanidin depottabletter er rationel, da disse kun skal administreres 1-2 gange i døgnet for at sikre en jævn effekt, hvorimod anvendelse af konventionelle tabletter skal administreres 3-4 gange dagligt for at sikre en jævn effekt. På denne baggrund vurderer vi, at både tabletterne og depottabletterne opfylder kriterierne for at have generelt tilskud, når tizanidin anvendes til kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i CNS.

For så vidt angår tizanidins anvendelse til akutte muskelspasmer af lokal oprindelse hos voksne lægger vi vægt på IRF's samt Dansk Reumatologisk Selskabs anbefaling, om ikke at anvende muskelrelaksantia til behandling af uspecifikke rygsmerter, herunder akutte muskelspasmer, da effekten er dårligt dokumenteret, og der er risiko for bivirkninger samt afhængighed. På denne baggrund anbefaler vi, at der forsat ikke er generelt tilskud til tizanidin ved anvendelse til akutte muskelspasmer af lokal oprindelse hos voksne. (10,5)

På baggrund af ovenstående anbefaler vi, at lægemidler med indhold af tizanidin bevarer generelt klausuleret tilskud til patienter med kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i CNS.

Afsluttende bemærkninger

Såfremt Lægemiddelstyrelsen vælger at følge vores anbefalinger, opfordrer vi til, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget og priserne af de omfattede lægemidler.

På nævnets vegne



Palle Mark Christensen
Formand

Bilag

- A. Oversigt af 21. august 2019 over centralt virkende muskelrelaksantia i ATC-gruppe M03, med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2016-2018.
- B. Prisoversigt af 21. august 2019 for centralt virkende muskelrelaksantia i ATC-gruppe M03.

Referencer

-
1. Harboe K., Jensen M. Akut uspecifik lændehold. Rationel Farmakoterapi 7, 2013. Sundhedsstyrelsen. Tilgængelig på: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2013/M%C3%A5nedssblad-Rationel-farmakoterapi/M%C3%A5nedssblad-rationel-Farmakoterapi-7-2013.ashx?la=da&hash=EA8E2C6D1B068ECE5A9E4F48D2212749A535A1F4>
 2. Sørensen B., Rasmusen P. Behandling af spasticitet med botulinum toxin. Dansk Neurologisk Selskab. 2017. Tilgængelig på: <http://neuro.dk/wordpress/nnbv/behandling-af-spasticitet-med-botulinum-toxin/>
 3. Sørensen B., Rasmusen P. Behandling af spasticitet: Oversigt. Dansk Neurologisk Selskab. 2017. Tilgængelig på: <http://neuro.dk/wordpress/nnbv/behandling-af-spasticitet-oversigt/>
 4. Sørensen B., Rasmusen P. Peroral behandling af spasticitet. Dansk Neurologisk Selskab. 2017. Tilgængelig på <http://neuro.dk/wordpress/nnbv/peroral-behandling-af-spasticitet/>
 5. Lænderygsmerter (uspecifikke). Dansk Reumatologisk Selskab. Tilgængelig på: <http://www.danskreumatologiskselskab.dk/index.php?id=114>
 6. Sundhedsdatastyrelsen. Lægemiddelstatistikregisteret. <http://www.medstat.dk>
 7. <http://produktresume.dk/AppBuilder/search>
 8. <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/hjerne-og-nerver/sygdomme/diverse/spasticitet/>
 9. Møller M., Rasmussen P. Spasticitet. Pro.medicin.dk. Senest opdateret 14.03.2018. Tilgængelig på: <https://pro.medicin.dk/sygdomme/sygdom/318195>
 10. Seponeringslisten 2019 – forslag til seponering af lægemidler hos voksne. De danske regioner og Sundhedsstyrelsen. Tilgængelig på: <https://www.sst.dk/da/rationel-farmakoterapi/medicingennemgang/-/media/182B6C71101C4804904E4460340A22AA.ashx>
 11. Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregisteret, opdateret til 31. januar 2018.

Oversigt over lægemidler mod spasticitet i ATC-gruppe M03

Læsevejledning til skemaer nedenfor

Lægemidler: Det eller de lægemidler, med indhold af det pågældende indholdsstof, der er omfattet af denne revurdering af Tilskud for lægemidler mod spasticitet.

Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per 21. august 2019.

Godkendt indikation: Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresumeer for de enkelte lægemidler¹. Der kan være tale om en sammenskrivning.

Udleveringsgruppe: Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 64 i bekendtgørelse om recepter nr. 1654 af den 18. december 2018².

Tilskud: Lægemidlets gældende Tilskud.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er fra lægemiddelstatistikregister, jf. www.medstat.dk, og omfatter patienter i primærsektoren.

M03, Midler mod spasticitet

M03AC – Andre kvaternære ammoniumforbindelser

| M03AC09 | Rocuroniumbromid |
|---------------------------------------|--|
| Lægemidler | Esmeron, injektionsvæske, opløsning Rocuronium "Hameln", injektions-/infusionsvæske, opløsning |
| Godkendt indikation | Hos voksne og pædiatriske patienter (fra fuldbårne nyfødte til unge (0 til <18 år)) som tillæg til universel anæstesi til at lette endotrakeal intubation ved rutinemæssig induktion og til at sikre total muskelafslappelse under operation. Hos voksne er rocuroniumbromid også indiceret til at lette endotrakeal intubation ved akut induktion og som supplement på intensivafdelingen til at lette intubation og mekanisk ventilation. |
| Udleveringsgruppe | B |
| Tilskud | Ingen |
| Forbrug (antal personer i behandling) | 2016: - 2017: - 2018: - |

| M03AC10 | Mivacuriumchlorid |
|---------------------------------------|--|
| Lægemidler | Mivacron, injektionsvæske, opløsning |
| Godkendt indikation | Tillægsbehandling ved generel anæstesi til relaksation af skeletmuskulaturen samt til facilitering af trakeal intubation og mekanisk ventilation hos voksne, børn og spædbørn fra 2 måneder. |
| Udleveringsgruppe | B |
| Tilskud | Ingen |
| Forbrug (antal personer i behandling) | 2016: - 2017: - 2018: - |

¹ <http://www.produktresume.dk>

² <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=205950>

| | |
|---------------------------------------|---|
| M03AC11 | Cisatracurium |
| Lægemidler | Cisatracurium "Fresenius Kabi", injektions-/infusionsvæske, opløsning Nimbex, injektionsvæske, opløsning |
| Godkendt indikation | Til anvendelse under kirurgi og andre indgreb hos voksne og børn over 1 måned. Cisatracurium er også indiceret til brug hos voksne, der kræver intensiv behandling. Cisatracurium kan anvendes som en del af universel anæstesi eller til muskelafslappelse i forbindelse med sedation på intensivafdelinger samt for at lette endotrakeal intubation og mekanisk ventilation. |
| Udleveringsgruppe | B |
| Tilskud | Ingen |
| Forbrug (antal personer i behandling) | 2016: - 2017: - 2018: - |

M03AX – Andre muskelrelaxantia, perifert virkende

| | |
|---------------------|--|
| M03AX01 | Botulinum toxin |
| Lægemidler | Azzalure, pulver til injektionsvæske, opløsning Botox, pulver til injektionsvæske, opløsning Dysport, pulver til injektionsvæske, opløsning NeuroBloc, injektionsvæske, opløsning Vistabel, pulver til injektionsvæske, opløsning Xeomin, pulver til injektionsvæske, opløsning |
| Godkendt indikation | Azzalure og Vistabel Er indiceret til midlertidig forbedring af udseendet af: <ul style="list-style-type: none"> - Moderate til svære lodrette rynker mellem øjenbrynene (glabellalinjer), der ses ved maksimal panderynken og/eller - Moderate til svære rynker på ydersiden af øjnene (kragetæer/smilerynker), der ses ved maksimalt smil og/eller - Moderate til svære panderynker, som ses ved maksimalt hævede øjenbryn, når omfanget af følgende ansigtsrynker har en væsentlig psykologisk indvirkning på voksne under 65 år. <p>Botox: Neurologiske sygdomme:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fokal spasticitet i forbindelse med dynamisk spidsfodsdeformitet på grund af spasticitet hos oppegående patienter med infantil cerebral parese i alderen fra 2 år og opefter. - Fokal spasticitet af håndled og hånd hos voksne patienter efter slagtilfælde. - Fokal spasticitet af ankel og fod hos voksne patienter efter slagtilfælde. - Blefarospasme, halvsidig facialisspasme og ledsagende fokale dystonier. - Cervikal dystoni (spastisk torticollis). - Symptomlindring hos voksne patienter, der opfylder kriterierne for kronisk migræne (hovedpine ≥ 15 dage om måneden, hvoraf mindst 8 dage med migræne), og som har udvist utilstrækkeligt respons eller intolerans over for migræneprofylaktiske lægemidler. <p>Blæresygdomme:</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Idiopatisk overaktiv blære med symptomer på urininkontinens, voldsom eller hyppig vandladning hos voksne patienter, som responderer utilstrækkeligt på eller ikke kan tåle antikolinerge lægemidler - Urininkontinens hos voksne med neurogen detrusoroveraktivitet, der skyldes en neurogen blære på grund af stabil subcervikal rygmarvsskade eller dissemineret sklerose. <p>Sygdomme i hud og hudadnexer:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Persisterende, svær primær hyperhidrose i aksillerne, der hæmmer dagligdags aktiviteter, og som er resistent over for lokalbehandling. <p>Dysport:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Symptomatisk behandling af fokal spasticitet i øvre ekstremiteter hos voksne. - Dynamisk spidsfods-deformitet på grund af spasticitet hos oppegående børn som følge af infantil cerebral parese i alderen fra 2 år. - Spasmodisk torticollis hos voksne. - Blefarospasme hos voksne. - Hemifaciale spasmer hos voksne. - Persisterende svær primær aksillær hyperhidrose, der interfererer med daglige gøremål og som ikke responderer på topikale behandlingsmidler. <p>NeuroBloc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cervikal dystoni (torticollis) hos voksne. <p>Xeomin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - symptombehandling af blefarospasme, - cervikal dystoni, specielt i form af en rotation (spastisk torticollis) samt spasticitet i overekstremitet hos voksne. |
| Udleveringsgruppe | NBS |
| Tilskud | Ingen |
| Forbrug (antal personer i behandling) | 2016: 75 2017:70 2018: 88 |
| Enkelttilskud | 2016: 0 ansøgninger 2017: 1 ansøgning- afslået 2018: 0 ansøgninger |

M03BB – Oxazol-, thiazin-, triazin-derivater

| | |
|---------------------------------------|---|
| M03BB03 | Chlorzoxazon |
| Lægemidler | Klorzoxazon "DAK" |
| Godkendt indikation | Akutte muskelspasmer af lokal oprindelse. |
| Udleveringsgruppe | B |
| Tilskud | Ingen |
| Forbrug (antal personer i behandling) | 2016: 49.415 2017: 51.320 2018: 52.745 |
| Enkelttilskud | 2016: 163 ansøgninger, heraf 12 bevilget (7%) 2017: 157 ansøgninger, heraf 16 bevilget (10%) |

| | |
|--|---|
| | 2018: 186 ansøgninger, heraf 16 bevilget (9%) |
|--|---|

M03BX – Andre muskelrelaxantia, centralt virkende

| | |
|---------------------------------------|--|
| M03BX01 | Baclofen |
| Lægemidler | Baclofen "Nordic Prime", tabletter Baklofen "2care4", tabletter Baklofen "Alternova", tabletter Baklofen "Mylan", tabletter Lioresal, oral opløsning Lioresal, tabletter |
| Godkendt indikation | Symptomatisk behandling af kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i centralnervesystemet. Pædiatrisk population (0-18 år): <ul style="list-style-type: none"> - symptomatisk behandling af spasticitet af cerebral årsag, især grundet infantil spastisk lammelse så vel som efter cerebrovaskulære hændelser eller ved neoplastik eller degenerativ hjernesygdom. - symptomatisk behandling af muskelkramper, som forekommer ved lidelser i rygmærven som følge af en infektion, eller af degenerativ, traumatisk, neoplastik eller ukendt årsag, såsom multiple sklerose, spastiske spinale lammelser, amyotrofisk lateral sklerose, syringomyeli, myelitis transversa, traumatisk paraplegi eller paraparese og rygmærveskompression. |
| Udleveringsgruppe | B |
| Tilskud | Generelt tilskud |
| Forbrug (antal personer i behandling) | 2016: 12.505 2017: 13.365 2018: 13.789 |

| | |
|---------------------------------------|---|
| M03BX02 | Tizanidin |
| Lægemidler | Sirdalud, tabletter Sirdalud MR, depotkapsler, hårde Sirdalud Retard, depotkapsler, hårde Tizanidin "2care4", tabletter Tizanidin "Orifarm", tabletter Tizanidin "Teva", tabletter |
| Godkendt indikation | Kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i centralnervesystemet. Akutte muskelspasmer af lokal oprindelse. |
| Udleveringsgruppe | B |
| Tilskud | Generelt klausuleret tilskud til: Kroniske spastiske tilstande forårsaget af lidelser i centralnervesystemet. |
| Forbrug (antal personer i behandling) | 2016: 6.420 2017: 7.125 2018: 7.151 |
| Enkelttilskud | 2016: 26 ansøgninger, heraf 2 bevilget (8%) 2017: 28 ansøgninger, heraf 4 bevilget (14%) 2018: 28 ansøgninger, heraf 2 bevilget (7%) |

Prisoversigt for lægemidler til behandling af spasticitet (ATC-gruppe M03)

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr 9154 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved vurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 3/6 til 12/8 - 2019)

| 1. ATC | 2. Lægemedelstof/ gruppe | 3. Anvendt dosis (mg) | 4. Lægemedel- form | 5. Styrke(r) (mg) | 6. Gns. laveste enhedspris (kr.) | 7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.) |
|--|-----------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------|-------------------------------------|--|
| M03AC Andre kvaternære ammoniumforbindelser | | | | | | |
| M03AC09 | Rocoroniumbromid | | Injektionsvæske, opl. | 10 mg/ml | 52,55 / 5 ml | |
| M03AC10 | Mivacuriumchlorid | | Injektionsvæske, opl. | 2 mg/ml | 59,50 / 10 ml | |
| M03AC11 | Cisatracurium | | Injektionsvæske, opl. | 2 mg/ml | 43,80 / 5 ml | |
| M03AX Andre muskelrelaxantia, perifert virkende | | | | | | |
| M03AX01 | Botulinum toxin | | Pulv.t.inj.væske, opl. | 50 Enheder | 1487,55 / 1688,10 | |
| | | | Pulv.t.inj.væske, opl. | 50 Enheder | 835,00 | |
| | | | | 100 Enheder | 2690,85 / 2381,00 | |
| | | | | 125 Enheder | 756,25 | |
| | | | | 200 Enheder | 2437,31 / 5350,86 | |
| | | | | 300 Enheder | 1624,95 | |
| | | | | 500 Enheder | 2555,00 | |
| | | | Injektionsvæske, opl. | 5000 Enheder | 2754,26 | |
| M03BB Oxazol-, thiazin-, triazin-derivater | | | | | | |
| M03BB03 | Chlorzoxazon | 750 ³ | tabletter | 250 | 2,39 | 7,17 |
| M03BX Andre muskelrelaxantia, centralt virkende | | | | | | |

| | | | | | | |
|---------|-------------------|------------------------|---------------------|---------|-------------|---------------|
| M03BX01 | Baclofen | 30 - 80 ^{1,3} | Tabletter | 10 / 25 | 1,50 / 3,42 | 4,50 - 10,94 |
| | (voksne) | 30 - 80 | Oral opløsning | 1 mg/ml | 0,44 | 13,20 - 35,20 |
| | (børn under 8 år) | 0,75-2 mg/kg, max 40 | Oral opløsning | 1 mg/ml | 0,44 | 17,60 |
| | (børn over 8 år) | 0,75-2 mg/kg, max 60 | Oral opløsning | 1 mg/ml | 0,44 | 26,40 |
| M03BX02 | Tizanidin | 12 - 24 ^{4,5} | Tabletter | 2 / 4 | 0,80 / 0,71 | 2,13 - 4,26 |
| | | 6 - 24 ^{1,5} | Depotkapsler, hårde | 6 | 4,27 | 4,27 - 17,08 |

Noter/forklaringer:

| | |
|---|---|
| 1 | Doseres 1-2 gang dagligt |
| 2 | Fordelt på 2 doser |
| 3 | Fordelt på 3 doser |
| 4 | Fordelt på 3-4 doser dagligt |
| 5 | Dosering (vedligeholdelse) fra produktresumeeet |