

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2013111950 (SST)
Sagsnr. 2013120908 (MTN)
Den 13. januar 2014

Medicintilskudsnetts indstilling – Abilify Maintena

Lundbeck Pharma A/S har ansøgt om generelt tilskud til Abilify Maintena den 15. november 2013. Sagen blev behandlet på vores møde den 17. december 2013.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Abilify Maintena
(depotinjektionsvæske, suspension med indhold af aripiprazol i styrkerne 300 og 400 milligram)

får generelt tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Abilify Maintena er godkendt til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter stabiliseret med aripiprazol.

Vi begrundes vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når behandling med Abilify Maintena stilles over for behandling med andre depotinjektionsvæsker med indhold af et 2. generations antipsykotikum, som alle i dag har generelt tilskud.

Vi indstiller samtidig, at lægemidlet medtages i den igangværende revurdering af tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler i ATC-gruppe N05A, N03AG01 og N03AX09. Her indstiller vi, at tilskudsstatus for Abilify Maintena følger de lægemidler, der er omfattet af punkt 36 og 41 i vores forslag til indstilling af 29. oktober 2013 til tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler¹. Vi har anbefalet, at tilskudsstatus for disse lægemidler ændres til generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

”Vedligeholdelsesbehandling af patienter med psykotiske tilstande, hvor oral behandling ikke kan gennemføres.”

¹ <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2013/hoering-over-medicintilskudsnaevnets-forslag-til-fremtidig-tilskudsstatus-for-antipsykotiske-laegemidler>

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt klausuleret tilskud* i forbindelse med revurderingen med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når behandling med Abilify Maintena stilles over for behandling med orale formuleringer af aripiprazol og andre 2. generations antipsykotika.

Vi har i vores forslag til indstilling i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler begrundet generelt klausuleret tilskud til risperidon depotinjektionsvæske med, at dette lægemiddel rekommanderes i den Nationale Rekommandationsliste, som den eneste depotinjektionsvæske. Tilsvarende anbefaler vi generelt klausuleret tilskud til paliperidon depotinjektionsvæske, som ikke er omtalt i den Nationale Rekommandationsliste, men som har en behandlingspris på samme niveau som for risperidon. Behandlingsprisen for Abilify Maintena er på samme niveau som behandlingsprisen for risperidon og paliperidon depotinjektionsvæsker, hvorfor vi indstiller, at tilskudsstatus for Abilify Maintena følger disse to lægemidler.

Vores indstilling i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler i ATC-gruppe N05A, N03AG01 og N03AX09 af 29. oktober 2013 er sendt i høring den 30. oktober 2013 med høringsfrist 30. januar 2014.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen