

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler - ATC-gruppe N05A, N03AG01¹ og N03AX09 - som per den 15. september 2014 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

17. september 2014

Afgørelsen får virkning fra den **2. marts 2015**.

Sagsnummer:
2013014000

Nedenfor følger sagsfremstilling, lovgrundlag, afgørelse, begrundelse, klagevejledning samt information om ændringerne.

Sagsfremstilling

Medicintilskuds nævnet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus den 13. juni 2014.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder, jf. nyhed af 18. juni 2014².

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

Lovgrundlag

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler fremgår af afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010.

¹ Orfiril Retard depottabletter (indhold af valproinsyre) er ikke omfattet, da de udelukkende er godkendt til behandling af epilepsi.

² <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/endelig-indstilling-til-tilskudsstatus-for-antipsykotisk-medicin>

Revurdering og tilbagekaldelse af tilskud sker med hjemmel i § 3 og § 4 i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 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.sundhedsstyrelsen.dk > Medicin og medicinsk udstyr > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på www.retsinfo.dk.

Afgørelse

1.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- levomepromazin (N05AA02)

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

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- perphenazin (N05AB03)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- prochlorperazin (N05AB04)

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

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- periciazin (N05AC01)

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

5.

Tabletter og oral opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- haloperidol (N05AD01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

6.

Injektionsvæske 5 mg/ml med indhold af lægemiddelstoffet

- haloperidol (N05AD01)

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

7.

Injektionsvæske 50 mg/ml og 100 mg/ml med indhold af lægemiddelstoffet

- haloperidol (N05AD01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

8.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- melperon (N05AD03)

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

9.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- pipamperon (N05AD05)

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

10.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- droperidol (N05AD08)

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

11.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- sertindol (N05AE03)

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

”Psykotiske tilstande, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering.”

12.

Hårde kapsel med indhold af lægemiddelstoffet

- ziprasidon (N05AE04)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

13.

Oral suspension med indhold af lægemiddelstoffet

- ziprasidon (N05AE04)

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

”Psykotiske tilstande, hvor behandling med oralt antipsykotisk lægemiddel i fast formulering ikke er mulig, og hvor behandling med billigere antipsykotisk lægemiddel i tilsvarende formulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et billigere antipsykotisk lægemiddel.”

14.

Pulver og solvens til injektionsvæske med indhold af lægemiddelstoffet

- ziprasidon (N05AE04)

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

15.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- lurasidon (N05AE05)

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

”Psykotiske tilstande, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke

tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering. ”

16.

Tabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- flupentixol (N05AF01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

17.

Injektionsvæske med indhold af lægemiddelstoffet

- flupentixol (N05AF01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

18.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- chlorprothixen (N05AF03)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

19.

Tabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- zuclopenthixol (N05AF05)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

20.

Orale dråber med indhold af lægemiddelstoffet

- zuclopenthixol (N05AF05)

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

”Psykotiske tilstande, hvor behandling med oralt antipsykotisk lægemiddel i fast formulering med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.”

21.

Injektionsvæske 50 mg/ml med indhold af lægemiddelstoffet

- zuclopenthixol (N05AF05)

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

22.

Injektionsvæske 200 mg/ml og 500 mg/ml med indhold af lægemiddelstoffet

- zuclopenthixol (N05AF05)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

23.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- pimozid (N05AG02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

24.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- penfluridol (N05AG03)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

25.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- clozapin (N05AH02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

26.

Tabletter og smeltetabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- olanzapin (N05AH03)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

27.

Pulver til injektionsvæske med indhold af lægemiddelstoffet

- olanzapin (N05AH03)

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

28.

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske med indhold af lægemiddelstoffet

- olanzapin (N05AH03)

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

”Vedligeholdelsesbehandling af patienter med psykotiske tilstande, hvor oral behandling ikke kan gennemføres og hvor billigere antipsykotisk 2. generations depotinjektionsvæske har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til billigere antipsykotisk depotinjektionsvæske.”

29.

Tabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- quetiapin (N05AH04)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

30.

Depottabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- quetiapin (N05AH04)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud med klausulen

- Skizofreni.
- Bipolar lidelse.
- Og andre psykoser.
- Supplerende behandling ved depression
 - hvor supplerende behandling med antidepressivum med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller
 - i de helt særlige tilfælde, hvor et skifte for velbehandlede patienter til antidepressivum med generelt tilskud uden klausulering efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens mentale tilstand vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

til **generelt klausuleret tilskud** med klausulen:

- Psykotiske tilstande, hvor dosering 1 gang daglig med depotformulering af quetiapin er nødvendig.
- Supplerende behandling ved depression, hvor supplerende behandling med antidepressivum med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres.
- Velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotikum/antidepressivum med generelt tilskud uden klausulering.

31.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- asenapin (N05AH05)

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

”Moderate til svære maniske episoder ved bipolar affektiv sindslidelse, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering.”

32.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- sulpirid (N05AL01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

33.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- amisulprid (N05AL05)

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

”Psykotiske tilstande, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering.”

34.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- lithium (N05AN01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

35.

Tabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- risperidon (N05AX08)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

36.

Oral opløsning og smeltetabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- risperidon (N05AX08)

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

”Psykotiske tilstande, hvor behandling med oralt antipsykotisk lægemiddel i fast formulering med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.”

37.

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske med indhold af lægemiddelstoffet

- risperidon (N05AX08)

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

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

38.

Tabletter og smeltetabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- aripiprazol (N05AX12)

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

”Psykotiske tilstande, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke

tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering. Derudover til børn mellem 15 og 17 år med skizofreni.”

39.

Oral opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- aripiprazol (N05AX12)

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

”Psykotiske tilstande, hvor behandling med oralt antipsykotisk lægemiddel i fast formulering ikke er mulig, og hvor behandling med billigere antipsykotisk lægemiddel i tilsvarende formulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et billigere antipsykotisk lægemiddel.”

40.

Injektionsvæske med indhold af lægemiddelstoffet

- aripiprazol (N05AX12)

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

41.

Pulver og solvens til depotinjektionsvæske med indhold af lægemiddelstoffet

- aripiprazol (N05AX12)

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

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

42.

Depottabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- paliperidon (N05AX13)

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

”Psykotiske tilstande, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering.”

43.

Depotinjektionsvæske med indhold af lægemiddelstoffet

- paliperidon (N05AX13)

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

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

44.

Depottabletter (Delepsine Retard, Depakine Retard, Depakine Chrono og Deprakine Retard), depotkapsler, enterotabletter, tabletter, depotgranulat, oral opløsning og orale dråber med indhold af lægemiddelstoffet

- valproinsyre (N03AG01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

45.

Suppositorier med indhold af lægemiddelstoffet

- valproinsyre (N03AG01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt klausuleret tilskud** med klausulen:

”Patienter, hvor behandling med orale lægemidler ikke er en mulighed.”

46.

Injektionsvæske med indhold af lægemiddelstoffet

- valproinsyre (N03AG01)

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

47.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- lamotrigin (N03AX09)

bevarer gældende tilskudsstatus: **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 13. juni 2014, herunder nævnets kommentarer til høringsvarene, som fremgår af bilag D.

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn, jf. bilag C til nævnets indstilling af 13. juni 2014. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

Vi er enige med nævnet i, at behandlingen af de forskellige psykotiske tilstande er meget individuel, og at det er vigtigt, at det er nemt at tilpasse behandlingen til den enkelte patient ud fra bl.a. tidligere erfaringer og det enkelte lægemiddels bivirkningsprofil. Vi mener endvidere, at det for velbehandlende patienter ofte kan være uhensigtsmæssigt med et skifte til behandling med et andet lægemiddelstof udelukkende pga. forskelle i behandlingspriser, idet det kan være forbundet med risiko for tilbagefald. Disse forhold afspejles i vores afgørelse.

Ad 18. Lægemidler med indhold af chlorprothixen

Chlorprothixen er et højdosis førstegenerations-antipsykotikum (FGA), der er rekommanderet med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste. Medicintilskudsnævnet anfører, at det er deres erfaring, at chlorprothixen i høj grad anvendes ved uspecifik psykotisk angst, hvilket understøttes af de indberettede indikationskoder.

Behandlingsprisen ved angstdæmpende behandling er 0,60-2,46 kr.

Vi lægger vægt på, at nævnet mener, at det er vigtigt, at der er adgang til behandling af uspecifik psykotisk angst med et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud og finder sammenholdt med behandlingsprisen, at chlorprothixen fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 1 og 8. Lægemidler med indhold af levomepromazin og melperon

Levomepromazin er et højdosis FGA og melperon er et andengenerations-antipsykotikum (SGA). Ingen af lægemiddelstofferne er rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste og Dansk Psykiatrisk Selskab skriver

i deres indledende bidrag og høringssvar til medicintilskudsnævnets indstilling, at levomepromazin og melperon ikke besidder behandlingsegenskaber, der ikke kan dækkes af lægemidler i de øvrige grupper. Nævnet anfører, at det er deres erfaring, at levomepromazin og melperon i høj grad anvendes ved uspecifik psykotisk angst.

Behandlingsprisen ved angstdæmpende behandling er 2,32 – 5,20 kr. for levomepromazin og 1,15 – 6,90 kr. for melperon.

Vi lægger vægt på, at nævnet med henvisning til dels behandlingspriserne i forhold til chlorprothixen dels til ovenfornævnte manglende nationale rekommandation samt udtalelserne fra Dansk Psykiatrisk Selskab finder, at levomepromazin og melperon ikke bør have generelt tilskud. Vi lægger endvidere vægt på, at nævnet mener, at hovedparten af de patienter, der i dag behandles med levomepromazin eller melperon, og hvor lægen vurderer, der fortsat er behov for behandling med et antipsykotikum, vil kunne skifte behandling til chlorprothixen.

Vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler *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 disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 5, 16, 19, 23 og 24. Orale lægemidler med indhold af haloperidol, flupentixol, zuclopenthixol (ikke orale dråber), pimozid og penfluridol

Alle disse lægemiddelstoffer er FGA, enten lavdosis FGA eller middeldosis FGA. De er alle rekommanderet med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste og i behandlingsvejledning fra RADS er anført, at haloperidol og zuclopenthixol (ikke til børn og unge) kan anvendes til 3. behandlingsforsøg.

Behandlingsprisen er fra 1,98 – 7,50 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet anfører, at behandling med et FGA kan være nødvendig og hensigtsmæssig i visse situationer trods den generelle anbefaling af at behandle med et SGA.

Sammenholdt med behandlingspriserne finder vi på dette grundlag, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 20. Orale dråber med indhold af zuclopenthixol

Behandlingsprisen for denne formulering af zuclopenthixol er 13,40 kr. og dermed væsentligt højere end for zuclopenthixol tabletter, som har en behandlingspris på 6,95 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskuds nævnet mener, at dette lægemiddel kun bør være tilskudsberettiget til personer, der ikke kan indtage en almindelig tablet.

Vi finder på dette grundlag, at zuclopenthixol orale dråber *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder endvidere, at dette lægemiddel *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når det ordineres til psykotiske tilstande, hvor behandling med oralt antipsykotisk lægemiddel i fast formulering med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.

Ad 3, 4 og 9. Lægemidler med indhold af prochlorperazin, periciazin og pipamperon

Disse lægemiddelstoffer er FGA - prochlorperazin og periziacin middeldosis FGA og pipamperon højdosis FGA. Periciazin og pipamperon er rekommanderet med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste hvorimod prochlorperazin ikke er rekommanderet. Dansk Psykiatrisk Selskab anfører i deres indledende bidrag og/eller høringssvar til Medicintilskudsnævnets indstilling, at prochlorperazin og pipamperon ikke besidder behandlingsegenskaber, der ikke kan dækkes af lægemidler i de øvrige grupper, samt at periciazin og pipamperon finder meget beskeden anvendelse. Nævnet mener ligeledes, at disse tre lægemiddelstoffer har en meget begrænset plads i psykiatrien, og at prochlorperazin ikke har nogen betydende plads i behandlingen af kvalme, opkastning og migræne, som det også er godkendt til.

Behandlingsprisen er 20,06 kr. for prochlorperazin, 12,05 for periciazin og 5,61-18,70 kr. for pipamperon.

Vi lægger vægt på, at nævnet med henvisning til behandlingspriserne i forhold til de øvrige FGA samt til den begrænsede plads i psykiatrien finder, at prochlorperazin, periciazin og pipamperon ikke bør have generelt tilskud.

Vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler *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 disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 6 og 21. Injektionsvæske 5 mg/ml med indhold af haloperidol og 50 mg/ml med indhold af zuclopenthixol

Der er tale om korttidsvirkende injektionsvæsker.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at disse injektionsvæsker primært anvendes på sygehusene, og at haloperidols plads i primærsektoren hovedsagelig er til behandling i terminalfasen, hvor hovedparten af patienterne har en terminalbevilling.

På denne baggrund finder vi, 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.

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

Ad 2, 7, 17 og 22. Depotinjektionsvæsker med indhold af perphenazin, haloperidol, flupentixol og zuclopenthixol

Der er tale om depotinjektionsvæsker til injektion hver 2. – 4. uge, og alle er rekommanderet med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste.

Behandlingsprisen er fra 3,15 – 9,82 kr. Dette er stort set på niveau med de tilsvarende orale lægemidler.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet anfører, at behandling med et FGA kan være nødvendig og hensigtsmæssig i visse situationer trods den generelle anbefaling af at behandle med et SGA.

Sammenholdt med behandlingspriserne finder vi på dette grundlag, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 10. Lægemidler med indhold af droperidol

Der er tale om en injektionsvæske, der udelukkende er godkendt til forebyggelse og behandling af postoperativ kvalme.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at denne injektionsvæske anvendes på sygehusene.

På denne baggrund finder vi, at dette lægemiddel *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 dette lægemiddel opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 12, 25, 26, 29, 32 og 35. Orale lægemidler med indhold af ziprasidon (ikke oral suspension), clozapin, olanzapin, quetiapin (ikke depottabletter), sulpirid og risperidon (ikke oral opløsning og smeltetabletter)

Disse lægemiddelstoffer er alle SGA. Olanzapin, quetiapin tabletter, risperidon, sulpirid og ziprasidon er alle rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste. I behandlingsvejledningerne fra RADS er risperidon og quetiapin anbefalet til 1. og 2. behandlingsforsøg, hvorimod olanzapin og ziprasidon (ikke til børn og unge) først anbefales som 3. valg. Clozapin anbefales generelt kun til terapieresistente patienter pga. risiko for agranulocytose. Forbrugstal viser, at clozapin i høj grad anvendes i overensstemmelse hermed.

Behandlingsprisen er fra 0,94 – 8,08 kr.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets anbefalinger og finder på dette grundlag, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 30. Depottabletter med indhold af quetiapin

Behandlingsprisen for quetiapin depottabletter er 57,98 – 62,98 kr. og dermed væsentligt højere end for tabletterne, som har en behandlingspris på 2,45 kr. Quetiapin depottabletter er rekommanderet med forbehold i den Nationale rekommandationsliste.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet med henvisning til behandlingspriserne mener, at quetiapin depottabletter kun er et rationelt behandlingsvalg, når det er mest hensigtsmæssigt at anvende denne depotformulering.

Vi finder på dette grundlag, at quetiapin depottabletter *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder endvidere, at i forhold til psykotiske lidelser *opfylder* quetiapin depottabletter kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf.

sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når de ordineres til psykotiske tilstande, hvor dosering 1 gang daglig med depotformulering af quetiapin er nødvendig, eller til velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotikum med generelt tilskud uden klausulering.

Quetiapins anvendelse til depression er ikke omfattet af denne revurdering. Tilskudsklausulen omfatter derfor fortsat visse patienter med depression.

Ad 11, 15, 31, 33, 38, 39 og 42. Orale lægemidler med indhold af sertindol, lurasidon, asenapin, amisulprid, aripiprazol (ikke oral opløsning) og paliperidon

Disse lægemiddelstoffer er alle SGA. Amisulprid og aripiprazol er rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste, mens paliperidon og sertindol er rekommanderet med forbehold. Asenapin og lurasidon er ikke omtalt. I behandlingsvejledningen fra RADS for voksne er bl.a. amisulprid, aripiprazol og paliperidon anbefalet til 2. behandlingsforsøg, hvorimod sertindol først anbefales som 3. valg. For 13-17 årige anbefaler RADS aripiprazol som muligt 1. og 2. valg og paliperidon som muligt 3. valg. RADS anfører endvidere, at hos børn mellem 15 og 17 år bør aripiprazol forsøges først, alene fordi det, som det eneste antipsykotikum, har registreret indikation fra EMA til behandling af skizofreni hos denne aldersgruppe.

Behandlingsprisen er 17,61 – 120,48 kr.³

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnettet med henvisning til behandlingsvejledningerne samt de højere behandlingspriser sammenlignet med de øvrige SGA mener, at disse lægemidler ikke bør have generelt tilskud uden klausulering. For lurasidon henviser vi til netnets indstilling af den 3. september 2014 til tilskudsstatus for lurasidon.

Vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger endvidere vægt på, at netnet mener, at disse lægemidler kan være vigtige i psykiatrien, hvor der ofte er behov for at skifte behandling og derfor anbefaler, at de fremover har generelt klausuleret tilskud.

Vi finder på denne baggrund, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2. Det gælder, når lægemidlerne ordineres til psykotiske tilstande, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig

³ Behandlingsprisen for lurasidon er beregnet ud fra de aktuelle priser og en dosis på 37 – 148 mg.

utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering. For asenapin dog kun til moderate til svære maniske episoder ved bipolar lidelse. For aripiprazol endvidere til unge mellem 15 og 17 år med skizofreni.

Ad 36. Oral opløsning og smeltetabletter med indhold af risperidon

Behandlingsprisen for disse formuleringer af risperidon er henholdsvis 52,80 kr. og 23,01 kr. og dermed væsentligt højere end for tabletterne, som har en behandlingspris på 1,56 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet mener, at disse lægemidler kun bør være tilskudsberettigede til personer, der ikke kan indtage en almindelig tablet.

Vi finder på dette grundlag, at risperidon oral opløsning og smeltetabletter *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder endvidere, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når de ordineres til psykotiske tilstande, hvor behandling med oralt antipsykotisk lægemiddel i fast formulering med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.

Ad 13 og 39. Oral suspension/opløsning med indhold af ziprasidon og aripiprazol

Behandlingsprisen for ziprasidon oral suspension er 208,16 kr. og for aripiprazol oral opløsning 214,50 kr. Dette er væsentlig højere end for de tilsvarende faste formuleringer og ligeledes væsentlig højere end for risperidon oral opløsning.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet mener, at disse orale opløsninger kun bør være tilskudsberettiget til patienter, der ikke kan behandles med faste formuleringer, og som heller ikke kan behandles med risperidon oral opløsning.

Vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder endvidere, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når de ordineres til psykotiske tilstande, hvor behandling med oralt antipsykotisk lægemiddel i fast formulering ikke er mulig, og hvor behandling med

billigere antipsykotisk lægemiddel i tilsvarende formulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et billigere antipsykotisk lægemiddel.

Ad 14, 27 og 40. Korttidsvirkende injektionsvæsker med indhold af ziprasidon, olanzapin og aripiprazol

Disse korttidsvirkende injektionsvæsker anvendes til akut behandling.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskuds nævnet vurderer, at disse injektionsvæsker primært anvendes på sygehusene.

På denne baggrund finder vi, 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.

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

Ad 28, 37, 41 og 43. Depotinjektionsvæsker med indhold af olanzapin, risperidon, aripiprazol og paliperidon

Der er tale om depotinjektionsvæsker til injektion hver 2. – 4. uge.

Risperidon depotinjektionsvæske er rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste, og olanzapin er rekommanderet med forbehold.

Aripiprazol og paliperidon er ikke omtalt.

Behandlingsprisen er 192,64 kr. for olanzapin, 113,60 kr. for risperidon, 118,81 kr. for aripiprazol og 125,64 kr. for paliperidon. Dette er væsentligt højere end for de tilsvarende orale lægemidler.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskuds nævnet med henvisning til de højere behandlingspriser sammenlignet med de tilsvarende orale lægemidler mener, at disse lægemidler ikke bør have generelt tilskud uden klausulering.

Vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger endvidere vægt på, at nævnet med henvisning til, at risperidon depotinjektionsvæske rekommanderes som den eneste depotinjektionsvæske mener, at dette lægemiddel bør have generelt klausuleret tilskud. Tilsvarende mener nævnet for aripiprazol og

paliperidon depotinjektionsvæske, da de har en behandlingspris på samme niveau som for risperidon.

Vi finder på denne baggrund, at risperidon, aripiprazol og paliperidon depotinjektionsvæsker *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2. Det gælder, når lægemidlerne ordineres til vedligeholdelsesbehandling af patienter med psykotiske tilstande, hvor oral behandling ikke kan gennemføres.

For olanzapin depotinjektionsvæske anfører nævnet, at den er dyrere end de tre øvrige og kræver observation af patienten i mindst 3 timer efter administration pga. risiko for overdosering. Nævnet mener derfor kun, at den bør være tilskudsberettiget til patienter, som ikke kan behandles med de andre SGA depotinjektionsvæsker.

Vi finder på denne baggrund, at olanzapin depotinjektionsvæske *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2. Det gælder, når lægemidlet ordineres til vedligeholdelsesbehandling af patienter med psykotiske tilstande, hvor oral behandling ikke kan gennemføres, og hvor billigere 2. generations antipsykotisk depotinjektionsvæske har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til billigere antipsykotisk depotinjektionsvæske.

Ad 34. Lægemidler med indhold af litium

Litium anvendes til behandling af manier og forebyggende ved bipolar lidelse og anbefales i flere kilder hertil.

Doseringen er individuel og behandlingsprisen er 1,49/1,67 kr. per tablet.

Vi lægger vægt på Medicintilskudsnævnets anbefaling og finder på dette grundlag, at lithium fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 44 og 47. Orale lægemidler med indhold af valproinsyre og lamotrigin

Valproinsyre og lamotrigin er begge antiepileptika, der derudover anvendes i behandlingen af bipolar lidelse.

Behandlingsprisen for de orale former af valproinsyre er 3,72 – 18,00 kr. og for lamotrigin 1,16 – 1,33 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet mener, at begge lægemiddelstoffer foruden deres plads i epilepsibehandlingen hver især er vigtige i behandlingen af bipolar lidelse.

Vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 45. Suppositorier med indhold af valproinsyre

Behandlingsprisen for valproinsyre suppositorier er 44,80 – 89,60 kr. og dermed væsentligt højere end for de orale lægemidler.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet mener, at de kun bør være tilskudsberettigede til personer, hvor behandling med orale lægemidler ikke er en mulighed.

Vi finder på dette grundlag, at valproinsyre suppositorier *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder endvidere, at valproinsyre suppositorier fortsat *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når de ordineres til patienter, hvor behandling med orale lægemidler ikke er en mulighed.

Ad 46. Injektionsvæske med indhold af valproinsyre

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet vurderer, at denne injektionsvæske primært anvendes på sygehusene.

På denne baggrund finder vi, at dette lægemiddel *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 dette lægemiddel opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

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. Vi følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidler omfattet af denne afgørelse.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, 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 psykiatri, og sygehuslægerne vil blive orienteret ad forskellige kanaler, foruden at relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO samt apotekerne og Danmarks Apotekerforening vil blive orienteret.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

Sundhedsstyrelsen
Sagsnummer: 2013014000
Den 17. september 2014

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 17. september 2014 om fremtidig tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler.

1A Farma A/S
2care4 ApS
Abacus Medicine A/S
Accord Healthcare Limited
Actavis A/S
Actavis Nordic A/S
Alkopharma SARL
Amneal Pharma Europe Limited
A-Pharma ApS
AstraZeneca A/S
axicorp Pharma B.V.
Bluefish Pharmaceuticals AB
Chemvet dk A/S
ChemVet Pharma ApS
COPHARMA ApS
Dansk Lægemiddelforsyning DLF
Desitin Pharma A/S
Eli Lilly Danmark A/S
EQL Pharma AB
EuroPharma.DK ApS
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Haemato Pharm AG
Hexal A/S
Janssen-Cilag A/S
Krka Sverige AB
Lundbeck Pharma A/S
MediLink A/S
Morellco Pharma Denmark ApS
Mylan AB
Mylan ApS
New Neopharm B.V.
Northern Medical Group ApS
Novartis Healthcare A/S
OBA - Pharma ApS
Orifarm A/S
Orifarm Generics A/S
Orion Pharma A/S
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Paranova Danmark A/S
Pfizer ApS

PharmaCoDane ApS
ProStrakan Ltd
Ratiopharm A/S
Sandoz A/S
Sanofi-aventis Denmark A/S
Singad Pharma ApS
Stada Arzneimittel AG
Tabs n Caps Pack ApS
Takeda Pharma A/S
Teva Denmark A/S