

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod epilepsi (ATC-gruppe N03 m.fl.)

Medicintilskudsnet har i august 2012 modtaget bidrag fra følgende:

- Dansk Epilepsi Selskab
- Dansk Epilepsiforening
- Dansk Psykiatrisk Selskab
- Filadelfia
- Lægeforeningen
- UCB Nordic A/S

Medicintilskudsnet, den 9. oktober 2012



Til Medicintilskudsnet
Sundhedsstyrelsen

24. august 2012

Vedr. Tilskudsstatus for Antiepileptika.

Dansk Epilepsi Selskab skal hermed anbefale Medicintilskudsnet at bevare generelt tilskud til alle registrerede antiepileptika med følgende begrundelser:

Cirka 1/3 af alle patienter med epilepsi (12.000 – 15.000 patienter i Danmark) har vanskelig behandlelig epilepsi, hvor der ikke har kunnet opnås et acceptabelt behandlingsresultat ved anvendelse med de mest almindelige antiepileptika. Disse patienter vil alle have været forsøgt behandlet med 1. og 2. valgs præparater og hos mange af disse patienter vil der være behov for kombination af antiepileptika med forskellig virkningsmekanismer. Mange patienter vil have brug for jævnligt skift mellem antiepileptika grundet tendens til toleransudvikling. Epilepsi kan have mange forskellige årsager ligesom reaktionen på antiepileptika kan være meget forskellig og dermed medføre, at det i de fleste tilfælde ikke er forudsigeligt, hvilket præparat, der vil give det bedste resultat. Behandlingen tilpasses således i høj grad individuelt ofte efter adskillige forsøgte typer af antiepileptika og kombinationer.

Vedrørende medikamenter til anfaldsbrydende behandling incl. diazepam, clobazam, clonazepam, nitrazepam, kloralhydrat og midazolam skal ligeledes anbefales generelt tilskud til alle medikamenterne, da de anvendes til forskellige patientkategorier og forskellige situationer.

Ved eventuel fjernelse af generelt tilskud til nogle af medikamenterne må man forvente at der i langt de fleste tilfælde vil blive søgt om forhøjet enkelttilskud, hvilket vil medføre øget administration for både behandlende instanser og for Sundhedsstyrelsen.

Med venlig hilsen

Anne Sabers, overlæge dr. med
Formand for Dansk Epilepsi Selskab
a@sabers.dk



Odense d. 30. august 2012

Vedrørende: Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod epilepsi

Dansk Epilepsiforening takker for muligheden for at komme med sine kommentarer forud for Medicintilskudsnetts drøftelser af tilskudsstatus for lægemidler mod epilepsi.

Eventuelle ændringer af tilskudssatsen til et eller flere lægemidler mod epilepsi er meget konkret et problematisk emne for de patienter, der måtte benytte de berørte lægemidler i deres epilepsibehandling. Ændringer i den medicinske behandling kan for den enkelte patient – desuagtet om disse måtte være små eller gennemgribende – desværre nemt være forbundet med alvorlige gener i form af gennembrudsanfald eller nye bivirkninger, hvilket igen medfører besværligheder og begrænsninger i relation til skolegang, uddannelse, erhverv, retten til at føre bil, social velbefindende, generel livskvalitet m.v.

Om medicinsk behandling af epilepsi er det helt overordnet således, at 70 % af alle epilepsipatienter opnår gode behandlingsresultater i form af tilfredsstillende anfalds-reduktion eller total anfaldsfrihed med medicinske anti-epileptika. Dette høje procenttal af patientgruppen opnås kun, når alle forhåndenværende præparater tages i anvendelse. For nogle af disse patienter er et enkelt præparat tilstrækkeligt. For andre skal der en kombination af to eller flere præparater til. For de 30 % af epilepsipatienterne, der ikke opnår tilfredsstillende behandling med medicin, skal der findes behandlingsmetoder, som supplerer medicinen.

Epilepsi er en samlebetegnelse for en meget lang række helt forskellige epileptiske syndromer. Epilepsi opstår oftest hos enten børn og unge, udviklingshæmmede eller hos ældre. Udredningen af det præcise syndrom er ofte vanskelig, da der under samlebetegnelsen "epilepsi" findes tusindvis af årsagssammenhænge, som bevirker, at en individuel tilgang altid er nødvendig. Følgelig kan den rigtige medicinering ofte være vanskelig at finde for den enkelte patient. Et typisk billede er, at det eller de nødvendige præparater skal gives i meget præcise doser, og at selv små ændringer i sammensætningen af den medicinske behandling kan medføre "tilbagefald" i form af gennembrudsanfald, et øget antal anfald eller øget varighed (længde og styrke) af patientens anfald. For patientgruppen samlet set er det derfor ønskeligt, at der til brug for medicinsk behandling er adgang til så stort et spektrum af anti-epileptika som muligt. Fjernes tilskuddet til et eller flere anti-epileptika vil det være uundgåeligt, at adskillige af patienterne taber den gode kontrol, der hidtil har været opnået med epilepsien. Et desværre slående godt eksempel på, at selv små ændringer i medicineringen med anti-epileptika kan have konsekvenser for patienten, ses af statistikken over bevillinger af forhøjet tilskud: Patienter i behandling for epilepsi hører konsekvent til den patientgruppe, som modtager flest bevillinger. Årsagen til dette er, at nogle patienter er så følsomme overfor ændringer i medicineringen, at selv skiftet mellem to i øvrigt synonyme præparater (f.eks. skift fra original til generika eller skift mellem forskellige generika) forringer behandlingseffekten og medfører negativ udvikling omkring patientens anfald samt en øget mængde bivirkninger.

Dansk Epilepsiforening er derfor bekymret over, at der måske fjernes tilskud til anti-epileptika i behandlingen af epilepsi. Der er ikke brug for færre præparater, men tværtimod flere. Derfor vil vi konkret foreslå, at præparatet Frisium (Clobazam) - på linje med Rivotril (Clonazepam) - bevilges klausuleret tilskud til epilepsibehandling. Det virker uhensigtsmæssigt at dette præparat med dets mangeårige velkendte brug i epilepsibehandlingen ikke har et klausuleret tilskud, og vi kender ikke fortilfælde, hvor en læge har fået afslag på enkelttilskud til Frisium, hvis ansøgningen har afsæt i epilepsi.

Vi forventer ligeledes at præparatet midazolam til buccal brug markedsføres i DK. (Præparatet bruges allerede i dag med særlig udleveringstilladelse). Vi vil også her foreslå et klausuleret tilskud til epilepsibehandling, da det på mange måder kan være med til at revolutionere den måde man behandler (ophobede) anfald på.

Vi vil opfordre til, at Medicintilskudsnet til vurdering af sagen indhenter data på omfanget af brugen af det enkelte præparat på markedet, samt data om effekten for de patienter, som anvender det enkelte præparat. Der bør herunder også indhentes data på såvel brug af som behandlingseffekten ved kombinationer af præparater, idet det på ingen måde kan afvises netop at være den anvendte kombination, som er positivt udslagsgivende for den pågældende patient.

Epilepsi kan være en alvorlig og invaliderende sygdom, hvis der ikke opnås anfaldskontrol. Det er bl.a. i et større dansk studium af Professor, dr. med. Sci. Poul Jennum påvist, at epilepsi medfører

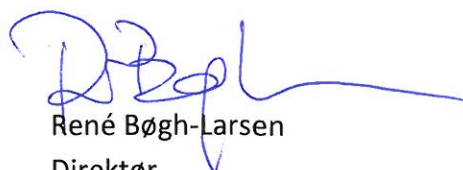
betydelige samfundsomkostninger. En hurtig og vellykket behandlingsindsats er den nødvendige forudsætning for at begrænse samfundsomkostningerne ved epilepsi. Jævnfør vores ovenstående bemærkninger om epilepsiens individuelle karakteristika taler dette for adgang til anvendelse af et så bredt spektrum af anti-epileptika som muligt. Tvinges patienter til omlægning af medicin grundet ændringer i medicintilskuddet, snarere end af lægefagligt behov, er der risiko for tab af gode behandlingsresultater med potentielt alvorlige konsekvenser for patienterne samt betragtelige afledte samfundsøkonomiske omkostninger til følge. Kan medicintilskuddet til visse præparater ikke opretholdes generelt, bør der efter vores mening derfor sikres klausuleret tilskud til præparaterne for epilepsipatienterne.

For epilepsipatienterne tegner sagen sig potentielt alvorlig. Dansk Epilepsiforening takker derfor for muligheden for at komme med input allerede så tidligt i processen. Vi tilbyder at fortsætte dialogen med Medicintilskudsnævnet og opfordrer til, at nævnet indhenter de anbefalede data. Erfaringsmæssigt ved vi, at selv mindre ændringer i forhold til medicinering og tilskud afføder stor usikkerhed blandt patienterne og mange henvendelser fra disse. Vi håber derfor, at vores betragtninger tillægges vægt i Medicintilskudsnævnets kommende arbejde.

Med venlig hilsen



Lone Nørager Kristensen
Landsformand



René Bøgh-Larsen
Direktør



Vedr. revurdering af tilskudsstatus til antiepileptika

Dansk Psykiatrisk Selskab takker for muligheden for at give kommentarer.

Følgende præparater anvendes ofte i psykiatrisk sammenhæng:

Barbitursyrederivater (f.eks. fenemal anvendes ofte til abstinensbehandling under observation)

Benzodiazepiner (stesolid, rivotril anvendes til antimanisk behandling og mod angst)

Carbamazepin (anvendes som stemningsstabiliserende medicin ved mani og depression)

Lamotrigin (anvendes som stemningsstabiliserende medicin ved mani og depression)

Pregabalin (anvendes mod angst og smertestilstande)

Topiramamat (anvendes en sjælden gang som stemningsstabiliserende)

Valproat (anvendes som stemningsstabiliserende medicin mod mani og depression)

N05BA01 Diazepam rektalvæske – anvendes mod epilepsi og ikke mod angst i psykiatrien

N05BA09 Clobazam (Frisium) – anvendes ikke i psykiatrien

N05CD02 Nitrazepam – anvendes kun sjældent i psykiatrien

Det anbefales at følgende lægemidler fortsat opretholder generelt tilskud:

Fenemal, der er vigtig i abstinensbehandlingen af de mange patienter med dobbeltdiagnoser, hvor der både er en psykiatrisk lidelse og et svært alkoholmisbrug.

De stemningsstabiliserende medikamenter, da de alle er en vigtig del af behandlingen ved mani og depression – (det gælder valproat, lamotrigin og carbamazepin)

Benzodiazepiner (stesolid, rivotril) da de er en vigtig del af behandlingen ved mani og angst.

Følgende lægemidler behøver ikke have generelt tilskud ved anvendelse i psykiatrien, da de ikke er førstevalg:

Topiramamat som stemningsstabiliserende medicin er ikke veldokumenteret og evidensbaseret, men findes indiceret i enkelte tilfælde.



Dansk Psykiatrisk Selskab

Pregabalin (Lyrica) finder stigende anvendelse mod angstlidelser. Der mangler fortsat tilstrækkelig erfaring og yderligere evidensbaserede undersøgelser til at det bør være førstevalg.

Nitrazepam – anvendes kun sjældent i psykiatrien og bør ikke være førstevalg.

Med venlig hilsen

Erik Roj, Overlæge, ph.D

På vegne af Dansk Psykiatrisk Selskabs bestyrelse

Dansk Psykiatrisk Selskab

www.dpsnet.dk

Psykiatrisk Center København, Distriktspsykiatrisk Center, Strandboulevarden 96, 2100 København Ø
Tlf. 3864 4634

Formand: Jeanett Bauer: jeanett.bauer@gmail.com

Sekretær Lena Bjørn Rasmussen: lana.bjoern.rasmussen@regionh.dk

Medicintilskudsnet

30. august 2012

I forbindelse med at Medicintilskudsnet undersøger mulighederne for besparelser ved at ændre tilskudsmuligheder i forbindelse med medicin til personer med epilepsi vil Epilepsihospitalet gerne anføre følgende:

I Danmark anslås der at være omkring 40.000 mennesker (børn og voksne) med epilepsi, hvoraf omkring 2/3 vil være velbehandlet med et eller to antiepileptika.

Af de resterende godt 13.000 patienter, der ikke initialt bliver anfaldsfri, vil mange have en epilepsi, der er vanskelig at behandle med de mest almindelige typer af antiepileptika og som har afprøvet mange forskellige typer medicin. Forskellige ætiologier kan give anledning til samme type anfald, men på grund af den tilgrundliggende forskel, vil det ikke på forhånd være givet hvilket antiepileptikum, der vil kunne sikre patienten anfaldsfrihed, hvorfor behandlingen tilpasses den enkelte patient – ofte med mange forskellige behandlingsforsøg.

Mange vil have brug for kombinationsbehandling med 2 eller flere præparater. Justeringen af medicinen for at opnå maksimal anfaldskontrol med samtidig minimale bivirkninger er en vanskelig procedure og den vil ofte blive vanskelig-/umuliggjort, hvis der anvendes til stadighed skriftende kopipræparater. Den samme individuelt tilpassede behandling af denne patientgruppe gælder også for den anfaldsbrydende behandling, der i visse tilfælde kan være livreddende og hvor standardbehandling ikke har nogen effekt.

Vi vil derfor anmode om at Medicintilskudsnet om at revurdere forslaget om at fjerne generelt tilskud til alle registrerede antiepileptika. Foruden belastningen for patienterne i form af usikkerhed om behandlingseffekt, øget anfaldshyppighed, evt. bivirkninger etc., påvirker generisk substitution patientsikkerheden. En nyere svensk undersøgelse viser at op mod 7.5 % af patienter er udsat for fejl eller dobbeltmedicinering som følge af generisk substitution (1).

Med venlig hilsen


Kern Olofsson
Ledende Overlæge


Helle Hjalgrim
Leder af Forsknings- og Udviklingsafdelingen

(1) www.socialstyrelsen.se/publikationer/2004/2004-103-14

ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350

Fra: Geert Amstrup [ga@DADL.DK]
Sendt: 31. august 2012 11:00
Til: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
Emne: Høring over Revurdering af tilskudsstatus for antiepileptika [1 vedhæftet fil]

Sent to GoPro Portal: -1

Kære Ulla

Lægeforeningen har pt. ikke bemærkninger.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup
Konsulent
Lægeforeningen

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
[USK@dkma.dk] **Sendt:** 12. juli 2012 14:13 **Til:** Fagbladet Apotekerforeningen; Dadl officiel post; Praktiserende Lægers organisation **Emne:** Revurdering af tilskudsstatus for antiepileptika

Sagsnr.
2012072041

Til Danmarks
Apotekerforening, Lægeforeningen og PLO

Medicintilskudsnet
vil i efteråret 2012 påbegynde arbejdet med revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod epilepsi. Revurderingen vil omfatte lægemidler i ATC-gruppe N03 samt diazepam rektalvæske (N05BA01), clobazam (N05BA09) og nitrazepam (N05CD02).

Vi
har i dag orienteret om revurderingen på vores hjemmeside, her
<http://lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/revurdering-af-tilskudsstatus-for-laegem--pe-n03-mfl>

Eventuelle
synspunkter, som I mener kan være af betydning for Medicintilskudsnetts drøftelser, bedes sendt til Medicintilskudsnet på medicintilskudsnaevnet@dkma.dk senest den 1. september 2012. Alle bidrag vil blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Med venlig
hilsen
Ulla Kirkegaard
Madsen

Ulla Kirkegaard
Madsen
Farmaceut
T(dir) +
45 44 88 93 50

usk@dkma.dk

Sundhedsstyrelsen
Enhed for Apoteker
og Medicintilskud
T +45 44 88 96
96

sst@sst.dk

Ulla Kirkegaard
Madsen
Farmaceut
T(dir) + 45 44 88
93 50
usk@dkma.dk

Sundhedsstyrelsen
Enhed for Apoteker
og Medicintilskud
T +45 44 88 96
96
sst@sst.dk



UCB NORDIC A/S – Arne Jacobsens Allé 15 – 2300 København S - Danmark

København, den 31. August 2012

Medicintilskudsnevnet
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Att: Farmaceut
Ulla Kirkegaard Madsen
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk
usk@dkma.dk

Vedr. revurdering af tilskud til antiepileptika

1. Indledning

- 1.1. UCB har gennem mange år forsket og udviklet medicin til patienter med epilepsi, og på nuværende tidspunkt har vi i Danmark de godkendte præparater Keppra(Levetiracetam) og Vimpat (Lacosamid).
- 1.2. UCB anerkender det overordnede mål med revurdering af medicintilskud for at sikre et rationelt brug af medicin, da dette gavner den nuværende og fremtidige behandling af danskere med epilepsi.
- 1.3. Vi skal med dette brev opfordre medicintilskudsnevnet til i forbindelse med revurdering af ATC NO3A at foretage en grundig analyse af den danske behandlingsindsats, herunder også udskrivningsmønstre.
- 1.4. UCB antager desuden, at Medicintilskudsnevnet anerkender de grundlæggende principper for medicinsk behandling af epilepsi, som understreger behovet for individualiseret behandling, og forudsætter at den behandlende læge har adgang til en bred vifte af lægemidler.

2. Generelle aspekter for behandling med antiepileptika, AED

- 2.1. Behandling af epilepsi sigter mod at den størst mulige anfalds frihed opnås hurtigst muligt med færrest mulige bivirkninger, således at risikoen for yderligere anfald minimeres. Epilepsien får den mindst mulige negative påvirkning af patientens samlede livssituation. Patienter, der har en epilepsi, der ikke er velbehandlet, har en øget risiko for social stigmatisering, førtidspensionering og dødelighed som følge af anfald og selvmord med store personlige og samfundsøkonomiske omkostninger til følge.
- 2.2. Med de nuværende AED forventes det, at monoterapi kan give tilstrækkelig anfalds kontrol for 2 ud af 3 patienter. Den resterende del har desværre af mange forskellige årsager en anden responsprofil og tolerabilitet ved behandling med AED. I dag må lægen ud fra patientens individuelle forhold prøve sig frem til rette AED. Der er derfor behov for yderligere forskning og evaluering inden for området.



UCB NORDIC A/S – Arne Jacobsens Allé 15 – 2300 København S - Danmark

3. Behandlingsvejledning ved partielle anfald

- 3.1.** Der er senest i 2011 publiceret en behandlingsrekommendation i det Svenske Läkemedelsverket for behandling af partielle anfald, der også, til forskel fra Sundhedsstyrelsens Referenceprogram fra 2005, medtager de senest godkendte anti-epileptiske lægemidler. (vedlægges til orientering)
- 3.2.** I Sundhedsstyrelsens Referenceprogram såvel som den svenske behandlingsrekommendation anbefales, at behandlingen indledningsvis sker som monoterapi med et anti-epileptisk lægemiddel. Tillægsbehandling skal først ske, når patienten ikke har responderet positivt på monoterapi.
- 3.3.** Det er en velkendt klinisk erfaring, at de enkelte patienter kan have meget individuelle sygdomsforløb, hvorfor den behandlende læge bør have adgang til at kunne vælge frit mellem et bredt udvalg af tillægsbehandlinger.
- 3.4.** De godkendte lægemidler til tillægsbehandling er forskellige, men der er ikke for nuværende udviklet metodikker til at definere, hvilke patienter, der kan forventes at respondere positivt ved behandling med et specifikt lægemiddel – alene eller i kombination med andre lægemidler.
Rækkefølgen af tillægsbehandling eller medicinskitte i forbindelse med tillægsbehandling bør derfor stilles åbent for den behandlende læge. Rækkefølgen bør således baseres på individuelle faktorer hos patient og lægemiddel samt lægens kliniske erfaring.

4. Medicin tilskud til AED i Danmark

- 4.1** Medicintilskud til Vimpat udgør en meget lille del af det samlede tilskud inden for ATC-gruppe N03A, og salget af Vimpat i Danmark udgør i lighed med andre lande en meget lille andel af det samlede forbrug. Salget af Vimpat i 2011 er ca. 3 mio. kr. i Danmark og markedsandelen målt i DDD er under 1 %. Dette understreger, at Vimpat bruges begrænset og rationelt, hvilket er i overensstemmelse med gældende behandlingsvejledninger og IRFs rekommendationer.
- 4.2** Efter patentudløbet af Keppra i 2011 er medicintilskuddet til Keppra kraftigt reduceret og bør derfor ikke give anledning til bekymringer i forbindelse med den fremtidige udgiftsudvikling.
Det kendetegner netop forbruget af anti-epileptiske behandlinger, at hovedparten af behandlingerne prismæssigt er på niveau med generiske behandlinger. I Danmark betyder det, at man med regler for udlevering på apotekerne sikrer besparelser i samme øjeblik medicin mister patent.
- 4.3** De samlede udgifter til ATC N03A er af betydelig størrelse og dette kan skyldes, at der er flere indikationer for nogle AED, hvoraf enkelte AED udgør en meget stor andel af den samlede omsætning i ATC-gruppe N03A. Vi vil derfor opfordre til, at der i lighed med andre revurderinger foretages en analyse af forbrugsmønstret, således at det direkte forbrug til behandling af epilepsi bliver kendt.



UCB NORDIC A/S – Arne Jacobsens Allé 15 – 2300 København S - Danmark

5. Behandling med Vimpat (Lacosamid)

5.1 Den godkendte indikation for Vimpat er supplerende behandling af epilepsi ved fokale anfald med eller uden sekundær generalisering.

5.2 I de studier, der ligger til grund for godkendelsen af Vimpat, er patientgruppen patienter, der i gennemsnit har haft fokale anfald i 23 år og ca. 50 % har tidligere været behandlet med mindst 7 andre typer AED. Til trods for dette opnår patienter behandlet med Vimpat en god effekt med 50 % responsrate for 40 % af patienterne. I postmarketing studier genfindes disse resultater. Dette sammen med en favorabel interaktionsprofil og forbigående bivirkninger gør Vimpat til et relevant stof som tillægsbehandling.

Der foreligger ikke kontrollerede studier, der sammenligner effekten af de nyere AED som tillægsbehandling. Undersøgelser peger dog i retning af at de nyere AED generelt har færre bivirkninger end de ældre.

6. Afslutning

6.1 På baggrund af ovennævnte behov for en individuel behandling, risikoen ved manglende anfalds kontrol samt den i forvejen fornuftige og rationelle anvendelse af Vimpat, vil vi fra UCB opfordre tilskudsnavnet til at indhente data på forbrugsmønstre og overveje om en eventuel ændring af den nuværende tilskudsstatus for Vimpat ikke blot vil mindske lægernes mulighed for at applicere individualiserede behandlinger mod epilepsi, der ofte vil kunne redde liv.

Med venlig hilsen

Jens Agerholm
Market Access Manager, Danmark
UCB Nordic A/S

./. Sundhedsstyrelsen Referenceprogram behandling af Epilepsi 2005
Läke medelvärkets Rekommendationer Epi Rek 02020 2011

Denmark: Phone.: +45 32 46 24 00 – Fax: +45 32 46 24 01
CVR-nr.: 26688949