

Til Virksomheden

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af depression og angst

Lægemiddelstyrelsen har revurderet tilskudsstatus for de aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe N06A (antidepressiva) og visse lægemidler i ATC-gruppe N03A (antiepileptika), N05A (antipsykotika) og N05B (anxiolytika), der er eller har været markedsført per 21. september 2011.

Vi vedlægger vores afgørelse.

Nedenfor følger en oversigt over de af Deres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen.

.....

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne.

Med venlig hilsen



Elisabeth Thomsen

30. september 2011

Sagsnummer:
LMST2011012330



Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af depression og angst

30. september 2011

Lægemiddelstyrelsen afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N06A¹, antidepressiva, og visse lægemidler i ATC-gruppe N03A, N05A og N05B², som er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per den 21. september 2011.

Sagsnummer:
LMST2011012330

Afgørelsen får virkning **per 5. marts 2012**.

Sagsfremstilling

Medicintilskuds nævnet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus til Lægemiddelstyrelsen den 3. maj 2011. Vi henviser til det heri anførte om sagsforløbet. Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Se alle nyheder > Nyhed af 6. maj 2011³.

Medicintilskuds nævnets indstilling har været i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Sundhedsstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterap (IRF). Vi har modtaget 9 høringssvar, som kan ses under nyhed af 19. september 2011, jf. ovennævnte sti⁴.

¹ Bupropion (N06AX12) er kun godkendt til rygeophør og derfor ikke omfattet af denne afgørelse. Duloxetine (N06AX21) hårde enterokapsler i styrkerne 20 og 40 mg er ikke godkendt til behandling af angst og depression, og disse styrker er derfor ikke omfattet af denne afgørelse.

² Quetiapin tabletter (N05AH04) og diazepam rektalvæske (N05BA01) er ikke godkendt til behandling af angst og depression. Disse lægemiddelformer er derfor ikke omfattet af denne afgørelse.

³ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoering-over-medicintilskudsnaevnets-ind--e-n06a-mfl>

⁴ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoeringssvar-paa-medicintilskudsnaevnets--e-n06a-mfl>



Samtlige hørings svar blev forelagt for Medicintilskuds nævnet på møde den 23. august 2011. Nævnet fastholdt sin indstilling af den 3. maj 2011.

Væsentlige synspunkter i de indkomne hørings svar med relation til afgørelsen og Lægemedelstyrelsens bemærkninger hertil fremgår af et høringsnotat (Bilag 1).

De priser, der ligger til grund for denne afgørelse, fremgår af Bilag C til nævnets indstilling. Priserne har ikke ændret sig væsentligt siden.

Nedenfor følger vores afgørelse, begrundelse, lovgrundlag og klagevejledning.

Afgørelse

1.

Lægemedler i ATC-gruppe N03AX (andre antiepileptika) med indhold af lægemiddelstoffet

pregabalin (N03AX16)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Epilepsi eller generaliseret angst”

til **generelt klausuleret tilskud** med klausulen:

- Epilepsi.
- Generaliseret angst
 - hvor behandling med angstdæmpende lægemiddel 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 angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens mentale tilstand vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Lægemedelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁵.

Med henvisning til sundhedslovens⁶ § 144, stk. 2, finder Lægemedelstyrelsen, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt

⁵ Bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005. Se www.retsinfo.dk

⁶ Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af den 13. juli 2010. Se www.retsinfo.dk

klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlerne ordineres til patienter, der er omfattet af ovenstående klausul.

2.

Lægemidler i ATC-gruppe N05AA (phenothiazin med alifatisk sidekæde) med indhold af lægemiddelstoffet

acepromazin (N05AA04)

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

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering *ikke* muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke disse lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2.

3.

Depottabletter i ATC-gruppe N05AH (diazepiner, oxazepiner, thiazepiner og oxepiner) med indhold af lægemiddelstoffet

quetiapin (N05AH04)

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

- Skizofreni.
- Bipolar lidelse.
- Supplerende behandling ved depression
 - hvor 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.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, finder Lægemiddelstyrelsen, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt

klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlerne ordineres til patienter, der er omfattet af ovenstående klausul.

4.

Lægemidler i ATC-gruppe N05AN (lithium) med indhold af lægemiddelstoffet

lithium (N05AN01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

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

5.

Perorale lægemidler og suppositorier i ATC-gruppe N05BA (benzodiazepinderivater) med indhold af lægemiddelstofferne

diazepam (N05BA01)

chlordiazepoxid (N05BA02)

oxazepam (N05BA04)

lorazepam (N05BA06)

bromazepam (N05BA08)

clobazam (N05BA09)

alprazolam (N05BA12)

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

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering *ikke* muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke disse lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 3, nr. 7, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

6.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe N05BA (benzodiazepinderivater) med indhold af lægemiddelstoffet

diazepam (N05BA01)

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

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering *ikke* muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke disse lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

7.

Lægemidler i ATC-gruppe N05BB (diphenylmethanderivater) med indhold af lægemiddelstoffet

hydroxyzin (N05BB01)

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

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering *ikke* muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke disse lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud), jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

8.

Lægemidler i ATC-gruppe N05BE (azaspirodecanedionderivater) med indhold af lægemiddelstoffet

bupiron (N05BE01)

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

- Generaliseret angst
 - hvor behandling med angstdæmpende lægemiddel 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 angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens mentale tilstand vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, finder Lægemiddelstyrelsen, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlet ordineres til patienter, der er omfattet af ovenstående klausul.

9.

Lægemidler i ATC-gruppe N06AA (tricycliske antidepressiva (TCA)) med indhold af lægemiddelstoffet

imipramin (N06AA02)

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

- Enuresis nocturna.
- Depression
 - hvor 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.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, finder Lægemiddelstyrelsen, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlet ordineres til patienter, der er omfattet af ovenstående klausul.

10.

Perorale lægemidler i ATC-gruppe N06AA (tricycliske antidepressiva (TCA)) med indhold af lægemiddelstofferne

clomipramin (N06AA04)

amitriptylin (N06AA09)

nortriptylin (N06AA10)

doxepin (N06AA12)

dosulepin (N06AA16)

maprotilin (N06AA21)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

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

11.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe N06AA (tricycliske antidepressiva (TCA)) med indhold af lægemiddelstoffet

clomipramin (N06AA04)

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

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Det er med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, efter Lægemiddelstyrelsens vurdering *ikke* muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke disse lægemidler opfylder medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for meddelelse af generelt tilskud (generelt klausuleret tilskud).

12.

Lægemidler med undtagelse af oral suspension og koncentrat til oral opløsning i ATC-gruppe N06AB (selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)) med indhold af lægemiddelstofferne

fluoxetin (N06AB03)

citalopram (N06AB04)

paroxetin (N06AB05)

sertralin (N06AB06)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

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

13.

Lægemidler med undtagelse af orale dråber i ATC-gruppe N06AB (selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)) med indhold af lægemiddelstofferne:

fluvoxamin (N06AB08)

escitalopram (N06AB10)

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

- Depression eller angst
 - hvor behandling med antidepressivum/angstdæmpende lægemiddel 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/angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens mentale tilstand vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, finder Lægemiddelstyrelsen, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlet ordineres til patienter, der er omfattet af ovenstående klausul.

14.

Oral suspension, koncentrat til oral opløsning og orale dråber i ATC-gruppe N06AB (selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)) med indhold af lægemiddelstofferne

paroxetin (N06AB05)
sertralin (N06AB06)
escitalopram (N06AB10)

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

- Depression eller angst, hvor behandling med peroralt antidepressivum/angstdæmpende lægemiddel i fast formulering med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, finder Lægemiddelstyrelsen, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlet ordineres til patienter, der er omfattet af ovenstående klausul.

15.

Lægemidler i ATC-gruppe N06AF (monoaminoxidasehæmmere, non selektive (non-selektive MAO-hæmmere)) med indhold af lægemiddelstoffet

isocarboxazid (N06AF01)

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

- Depression
 - hvor 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.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, finder Lægemiddelstyrelsen, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlet ordineres til patienter, der er omfattet af ovenstående klausul.

16.

Lægemidler i ATC-gruppe N06AG (monoaminoxidase type a hæmmere (type a MAO-hæmmere)) med indhold af lægemiddelstoffet

moclobemid (N06AG02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

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

17.

Lægemidler med undtagelse af oral opløsning i ATC-gruppe N06AX (andre antidepressiva) med indhold af lægemiddelstofferne

mianserin (N06AX03)

mirtazapin (N06AX11)

venlafaxin (N06AX16)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

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

18.

Oral opløsning i ATC-gruppe N06AX (andre antidepressiva) med indhold af lægemiddelstoffet

mirtazapin (N06AX11)

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

- Depression, hvor behandling med peroralt antidepressivum i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, finder Lægemiddelstyrelsen, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlet ordineres til patienter, der er omfattet af ovenstående klausul.

19.

Lægemidler i ATC-gruppe N06AX (andre antidepressiva) med indhold af lægemiddelstofferne

reboxetin (N06AX18)

agomelatin (N06AX22)

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

- Depression
 - hvor 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.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, finder Lægemiddelstyrelsen, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt

klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlet ordineres til patienter, der er omfattet af ovenstående klausul.

20.

Lægemidler i ATC-gruppe N06AX (andre antidepressiva) med indhold af lægemiddelstoffet

duloxetine (N06AX21)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Moderat til svær depression og/eller generaliseret angst”

til **generelt klausuleret tilskud** med klausulen:

- Depression eller generaliseret angst
 - hvor behandling med antidepressivum/angstdæmpende lægemiddel 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/angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens mentale tilstand vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Lægemiddelstyrelsen finder, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Med henvisning til sundhedslovens § 144, stk. 2, finder Lægemiddelstyrelsen, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlet ordineres til patienter, der er omfattet af ovenstående klausul.

Begrundelse

Generelt om præparatskift inden for denne gruppe af lægemidler

Medicintilskudsrådet skriver i sin indstilling af 3. maj 2011, at det er rådets vurdering, at præparatskift til de billigere generelt tilskudsberettigede behandlingsalternativer i mange tilfælde kan foregå ukompliceret.

Medicintilskudsrådet vurderer dog, at der kan være patienter, der i dag er velbehandlede på et af de dyrere behandlingsalternativer, og som alt andet lige vil kunne behandles lige så godt med et billigere behandlingsalternativ, men hvor et præparatskift i helt særlige tilfælde på grund af den

velbehandlede patients mentale tilstand kan være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

På dette grundlag indstiller Medicintilskudsnevnet at klausulere det generelle tilskud til en række lægemidler til behandling af depression og angst til blandt andet de tilfælde, hvor lægen efter en samlet klinisk vurdering af patientens mentale tilstand finder, at et præparatskift vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Vi lægger vægt på, at nævnet finder, at et præparatskift for de mange patienter, der er i behandling for depression eller angst, kan foregå ukompliceret, men at der også inden for gruppen af patienter i behandling for angst og depression findes patienter, der er så sårbare, at et præparatskift kan være forbundet med stor risiko for tilbagefald. Med henvisning til hensynet til denne helt særlige gruppe af sårbare patienter, klausuleres det generelle tilskud til en række lægemidler, der tidligere har haft generelt tilskud, bl.a. til velbehandlede patienter, der efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens mentale tilstand vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Ad 1. Lægemidler med indhold af pregabalin

Lægemidler med indhold af pregabalin er godkendt og anvendes til behandling af generaliseret angst (GAD), epilepsi og neuropatiske smerter.

Af Bilag C til Medicintilskudsnevnets indstilling fremgår, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for behandling med lægemidler med indhold af pregabalin udgør mellem 16,79 kr. for den laveste ækvieffektive dosis og 33,58 kr. for den højeste.

Til sammenligning udgør den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for behandling med lægemidler med indhold af citalopram, sertralin og venlafaxin mellem 0,43 kr. og 3,50 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnevnet i sin indstilling af 3. maj 2011 henviser til, at pregabalin ikke er førstevalgsbehandling, og at pregabalin først skal anvendes, hvor behandling med et angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsnevnet skriver, at der kan være forskel på den effekt, de enkelte patienter har af et bestemt lægemiddel og hvilke bivirkninger, den enkelte patient oplever af de forskellige lægemidler.

På denne baggrund vurderer vi, at den behandlingsmæssige værdi af pregabalin står i et rimeligt forhold til prisen for patienter med generaliseret angst i tilfælde, hvor behandling med et angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Tilskuddet klausuleres derfor til disse patienter.

Med henvisning til det ovenfor under ”Generelt om præparatskift inden for denne gruppe af lægemidler” anførte, klausuleres det generelle tilskud endvidere til patienter, hvor lægen efter en samlet klinisk vurdering af patientens mentale tilstand i helt særlige tilfælde finder, at et præparatskift vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Lægemidler med indhold af pregabalin er også godkendt til behandling af epilepsi og neuropatiske smerter. Lægemidlets anvendelse hertil er ikke omfattet af denne revurdering, og pregabalin bevarer tilskud til epilepsi som en del af lægemidlets generelt klausulerede tilskud.

Ad 2. Lægemidler med indhold af acepromazin

Lægemidler med indhold af acepromazin er godkendt til behandling af ikke psykotiske tilstande præget af angst, spænding, uro og irritabilitet hos affektlabile karakterafvigere, angstneurotikere og senile. Desuden til hikke, kvalme og opkastning.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet henviser til, at acepromazin ikke nævnes af Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Sundhedsstyrelsen eller IRF til behandling af depression eller angst og anbefaler, at det generelle tilskud til lægemidler med indhold af acepromazin bortfalder. Med henvisning hertil vurderer vi, at lægemidlet ikke opfylder kriterierne i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, for at oppebære generelt tilskud.

Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, lægemidler med indhold af acepromazin opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 3. Depottabletter med indhold af quetiapin

Depottabletter med indhold af quetiapin er godkendt til behandling af bl.a. skizofreni og bipolar lidelse. I 2010 blev lægemidlet også godkendt til supplerende behandling af depressive episoder ved unipolar depression, hvor monoterapi med antidepressiva ikke har været tilstrækkeligt. Depottabletterne fik i januar 2011 også generelt tilskud til den nye indikation.

Af Bilag C til Medicintilskudsrådets indstilling fremgår, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris for quetiapin udgør 18,16 kr.

Til sammenligning udgør den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for behandling med lægemidler med indhold af citalopram, sertralin og venlafaxin mellem 0,43 kr. og 3,50 kr.

Vi lægger vægt på, at quetiapin depottabletter efter rådets vurdering ikke er førstevalgsbehandling til supplerende behandling af depressive episoder,

og at prisen er høj. Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsrådet skriver, at der kan være forskel på den effekt, de enkelte patienter har af et bestemt lægemiddel og hvilke bivirkninger, den enkelte patient oplever af de forskellige lægemidler.

På dette grundlag er det vores vurdering, at den behandlingsmæssige værdi af lægemidlet kun står i et rimeligt forhold til prisen som supplerende behandling af depressive episoder hos patienter med unipolar depression, hvor supplerende behandling med et antidepressivum med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Tilskuddet klausuleres derfor til disse patienter.

Med henvisning til det ovenfor under ”Generelt om præparatskift inden for denne gruppe af lægemidler” anførte, klausuleres det generelle tilskud endvidere til patienter, hvor lægen efter en samlet klinisk vurdering af patientens mentale tilstand i helt særlige tilfælde finder, at et præparatskifte vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Quetiapin depottabletter er også godkendt til behandling af skizofreni og bipolar lidelse. Lægemidlets anvendelse hertil er ikke omfattet af denne revurdering, og quetiapin depottabletter bevarer derfor tilskud til disse anvendelser som en del af lægemidlets generelt klausulerede tilskud.

Ad 4. Lægemidler med indhold af lithium

Lægemidler med indhold af lithium er godkendt til manier og forebyggelse ved maniodepressiv lidelse.

Af Bilag C til Medicintilskudsrådets indstilling fremgår, at den gennemsnitlige laveste pris for lithium per enhed udgør 1,16 kr. for tabletter og 1,29 kr. for depottabletter.

Antallet af personer, der igennem de sidste 5 år har indløst en recept på lægemidler med indhold af lithium, har været næsten uændret på knap 9.000 personer årligt. Dette antal dækker lægemidlets anvendelse på alle indikationer.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at lithium har sin faste veldefinerede plads som tillægsbehandling ved moderat til svær depression for at forstærke den antidepressive effekt af antidepressiva.

På denne baggrund og med henvisning til lægemidlets lave behandlingspris finder vi, at lægemidler med indhold af lithium opfylder kriterierne for at oppebære generelt tilskud.

Lithiums anvendelse til andet end tillægsbehandling ved unipolar depression er ikke omfattet af denne revurdering.

Ad 5. Perorale lægemidler og suppositorier med indhold af diazepam, chlordiazeponid, oxazepam, lorazepam, bromazepam, clobazam eller alprazolam

Perorale lægemidler samt suppositorier med indhold af benzodiazepinderivater er godkendt til angst- og urotilstande. Derudover er flere benzodiazepinderivater også godkendt til alkoholabstinenssymptomer, og enkelte har yderligere indikationer – clobazam er således også godkendt til epilepsi.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at der er nærliggende risiko for afhængighed og misbrug ved disse lægemidler.

På denne baggrund finder vi, at disse lægemidler fortsat ikke opfylder betingelserne for at have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Clobazams anvendelse til behandling af epilepsi er ikke omfattet af denne revurdering.

Ad 6. Parenterale lægemidler med indhold af diazepam

Parenterale lægemidler med indhold af diazepam er godkendt til bl.a. angst- og urotilstande.

Godt 2.000 personer indløste i 2010 recept på diazepam injektionsvæske eller injektionsemulsion.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at diazepam injektionsvæske (opløsning og emulsion) primært anvendes på sygehuse.

På denne baggrund finder vi, at disse lægemidler ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, diazepam til injektion opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 7. Lægemidler med indhold af hydroxyzin

Lægemidler med indhold af hydroxyzin er godkendt til behandling af angst og pruritus (kløe).

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til lægemidlets sederende egenskaber og manglende kliniske erfaringer til behandling af angst, vurderer, at hydroxyzin fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Vi finder på denne baggrund ikke, at lægemidlet opfylder kriterierne for at oppebære generelt, herunder generelt klausuleret tilskud.

Ad 8. Lægemidler med indhold af buspiron

Lægemidler med indhold af buspiron er godkendt til behandling af angst og urotilstande.

Af Bilag C til Medicintilskudsnevnets indstilling fremgår, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris for buspiron ligger på mellem 5,37 kr. og 16,11 kr.

Til sammenligning udgør den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for behandling med lægemidler med indhold af citalopram, sertralin og venlafaxin mellem 0,43 kr. og 3,50 kr.

Lægemidler med indhold af buspiron angives af DSAM som en mulighed til behandling af GAD ved behandlingssvigt af SSRI. Buspiron er ikke rekommanderet af IRF.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnevnet vurderer, at lægemidler med indhold af buspiron ikke er førstevalgsbehandling til behandling af angst og urotilstande. Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsnevnet skriver, at der kan være forskel på den effekt, de enkelte patienter har af et bestemt lægemiddel og hvilke bivirkninger, den enkelte patient oplever af de forskellige lægemidler.

På dette grundlag og med henvisning til at behandlingsprisen er relativt høj, finder vi, at den behandlingsmæssige værdi af buspiron kun står i et rimeligt forhold til prisen for patienter med generaliseret angst, hvor behandling med et angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Tilskuddet klausuleres derfor til disse patienter.

Med henvisning til det ovenfor under ”Generelt om præparatskift inden for denne gruppe af lægemidler” anførte, klausuleres det generelle tilskud endvidere til patienter, hvor lægen efter en samlet klinisk vurdering af patientens mentale tilstand i helt særlige tilfælde finder, at et præparatskifte vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Ad 9 og 10. Lægemidler med indhold af imipramin og perorale lægemidler med indhold af clomipramin, amitriptylin, nortriptylin, doxepin, dosulepin eller maprotilin

Lægemidler med indhold af tricycliske antidepressiva (TCA) er godkendt til behandling af moderat til svær depression. Imipramin er desuden godkendt til behandling af enuresis nocturna (ufrivillig natlig vandladning).

Af Bilag C til Medicintilskudsnevnets indstilling fremgår, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris for laveste henholdsvis højeste ækvieffektive dosis ligger jævnt i gruppen i størrelsesordenen 2-3 kr. for

den laveste ækvieffektive dosis og 4-7 kr. for den højeste. Imipramin er dog dyrere (6,78-9,04 kr.).

Antallet af patienter, der har indløst en recept på mindst ét tricyclisk antidepressivum, har været ganske let stigende gennem de sidste 5 år – fra 51.116 personer i 2006 til 57.670 personer i 2010. Antallet ligger i det væsentlige på amitriptylin og nortriptylin. 6.443 personer har i 2010 indløst en recept på imipramin.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at tricycliske antidepressiva udover en værdifuld terapeutisk effekt har deres veletablerede plads i behandlingen af depression og angst.

Med henvisning hertil og til lægemidlernes priser finder vi, at lægemidlernes behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen og fortsat bør have generelt tilskud, jf. dog nedenfor om imipramin.

Imipramin er dyrere end de øvrige tricycliske antidepressiva, og sammenholdt med priserne på de øvrige TCA lægger vi vægt på, at Medicintilskudsrådet finder, at den behandlingsmæssige værdi af imipramin kun står i et rimeligt forhold til prisen for de patienter med depression, hvor behandling med et antidepressivum med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Med henvisning til, at Medicintilskudsrådet skriver, at der kan være forskel på den effekt, de enkelte patienter har af et bestemt lægemiddel og hvilke bivirkninger, den enkelte patient oplever af de forskellige lægemidler, klausuleres tilskuddet til imipramin derfor til disse patienter.

Med henvisning til det ovenfor under ”Generelt om præparatskift inden for denne gruppe af lægemidler” anførte, klausuleres det generelle tilskud endvidere til patienter, hvor lægen efter en samlet klinisk vurdering af patientens mentale tilstand i helt særlige tilfælde finder, at et præparatskifte vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Imipramin anvendes også til behandling af enuresis nocturna. Vi vurderer, at den behandlingsmæssige værdi står mål med prisen for denne indikation, og lægemidlet bevarer tilskud til denne anvendelse som en del af lægemidlets generelt klausulerede tilskud.

Ad 11. Parenterale lægemidler med indhold af clomipramin

Parenterale lægemidler med indhold af clomipramin er godkendt til behandling af moderat til svær depression.

En person indløste i 2010 recept på clomipramin injektionsvæske.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at clomipramin injektionsvæske (opløsning og emulsion) primært anvendes på sygehuse.

På denne baggrund finder vi, at disse lægemidler ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, clomipramin til injektion opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 12 og 13. Lægemidler (med undtagelse af oral suspension, koncentrat til oral opløsning og orale dråber) med indhold af fluoxetin, citalopram, paroxetin, sertralin, fluvoxamin eller escitalopram

Selektive serotoningenoptagshæmmere er godkendt til behandling af moderat til svær depression. En række af SSRI'erne er desuden godkendt til behandling af en eller flere angstlidelser, OCD og PTSD.

Af Bilag C til Medicintilskudsnevns indstilling fremgår, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris for de billigste SSRI (fluoxetin, citalopram, paroxetin og sertralin) ligger under en krone for laveste ækvieffektive dosis og 2-4 kr. for den højeste.

Behandlingsprisen for fluvoxamin ligger på 7,55 kr. og for escitalopram på 8,00-15,05 kr., jf. Bilag C til Medicintilskudsnevns indstilling.

Vi lægger vægt på det af Medicintilskudsnevnet anførte i nævnets indstilling af den 3. maj 2001 og vurderer på denne baggrund, at lægemidler med indhold af citalopram, sertralin, paroxetin og fluoxetin fortsat skal have generelt tilskud. Vi finder, at disse lægemidler fortsat opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger vægt på det af Medicintilskudsnevnet anførte i nævnets indstilling af den 3. maj 2011 om escitalopram (i faste perorale formuleringer) og fluvoxamin og vurderer på denne baggrund, at lægemidernes behandlingsmæssige værdi kun står i et rimeligt forhold til prisen for patienter med depression eller angst, hvor behandling med et antidepressivum/angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres.

Med henvisning til, at Medicintilskudsnevnet skriver, at der kan være forskel på den effekt, de enkelte patienter har af et bestemt lægemiddel og hvilke bivirkninger, den enkelte patient oplever af de forskellige lægemidler, klausuleres tilskuddet til escitalopram (i faste perorale formuleringer) og fluvoxamin derfor til disse patienter.

Med henvisning til det ovenfor under "Generelt om præparatskift inden for denne gruppe af lægemidler" anførte, klausuleres det generelle tilskud til lægemidler med indhold af escitalopram (i faste perorale formuleringer) og

fluvoxamin endvidere til patienter, hvor lægen efter en samlet klinisk vurdering af patientens mentale tilstand i helt særlige tilfælde finder, at et præparatskift vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Ad 14. Oral suspension, koncentrat til oral opløsning og orale dråber med indhold af paroxetin, sertralin eller escitalopram

SSRI er godkendt til behandling af moderat til svær depression. En række af SSRIerne er desuden godkendt til en eller flere angstlidelser, OCD og PTSD.

Af Bilag C til Medicintilskudsnevnets indstilling fremgår, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris for paroxetin oral suspension ligger på 15,10 kr. og for sertralin koncentrat til oral opløsning på 12,38-24,75 kr. Sertralin koncentrat til oral opløsning udgik dog af handlen i 2009. Den gennemsnitlige laveste behandlingspris for escitalopram orale dråber ligger på 9,56-19,12 kr.

Vi lægger vægt på det af Medicintilskudsnevnet anførte i nævnets indstilling af den 3. maj 2011 og vurderer på denne baggrund, at den behandlingsmæssige værdi af disse lægemidler kun står i et rimeligt forhold til prisen for patienter med depression eller angst, hvor behandling med peroralt antidepressivum/angstdæmpende lægemiddel i fast formulering med generelt tilskud uden klausulering ikke er en mulighed. Tilskuddet klausuleres derfor til disse patienter.

Ad 15. Lægemidler med indhold af isocarboxazid

Lægemidler med indhold af isocarboxazid er godkendt til behandling af depression, der ikke har kunnet behandles med cykliske antidepressiva.

I Bilag C til Medicintilskudsnevnets indstilling fremgår, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris for isocarboxazid udgør 9,37 kr.-18,75 kr.

Til sammenligning udgør den gennemsnitlige laveste behandlingspris per døgn for behandling med lægemidler med indhold af citalopram, sertralin og venlafaxin mellem 0,43 kr. og 3,50 kr.

Medicintilskudsnevnet henviser til, at isocarboxazid kun anbefales med forbehold, og at lægemidlerne har en høj behandlingspris.

Medicintilskudsnevnet skriver endvidere, at der kan være forskel på den effekt, de enkelte patienter har af et bestemt lægemiddel og hvilke bivirkninger, den enkelte patient oplever af de forskellige lægemidler.

På denne baggrund vurderer vi, at den behandlingsmæssige værdi af isocarboxazid kun står i et rimeligt forhold til prisen for patienter med depression, hvor behandling med et antidepressivum med generelt tilskud

uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Tilskuddet klausuleres derfor til disse patienter.

Med henvisning til det ovenfor under ”Generelt om præparatskift inden for denne gruppe af lægemidler” anførte, klausuleres det generelle tilskud endvidere til patienter, hvor lægen efter en samlet klinisk vurdering af patientens mentale tilstand i helt særlige tilfælde finder, at et præparatskift vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Ad 16. Lægemidler med indhold af moclobemid

Lægemidler med indhold af moclobemid er godkendt til behandling af moderat til svær depression.

Vi lægger vægt på det af Medicintilskudsnavnet anførte i indstilling af den 3. maj 2011 om, at der kan være forskel på den effekt, de enkelte patienter har af et bestemt præparat og hvilke bivirkninger, den enkelte patient oplever af de forskellige lægemidler, og at behandlingsprisen er relativt lav, 3,20-6,40 kr. ifølge bilag C. På dette grundlag vurderer vi, at lægemidlet fortsat skal have generelt tilskud.

Ad 17, 19 og 20. Lægemidler med undtagelse af oral opløsning med indhold af mianserin, mirtazapin, venlafaxin, reboxetin, duloxetin eller agomelatin

Lægemidlerne er godkendt til behandling af moderat til svær depression – venlafaxin og duloxetin endvidere til angst, og duloxetin derudover til perifere diabetiske neuropatiske smerter.

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris på mirtazapin og venlafaxin ligger lige omkring en krone. Mianserin ligger på 4,30-6,75 kr., mens reboxetin, duloxetin og agomelatin ligger på 11,62-15,06 kr. for den laveste ækvieffektive dosis og 20,08-29,50 kr. for den højeste ækvieffektive dosis.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnavnet med henvisning til den anbefalede anvendelse og lægemidlernes behandlingspriser finder, at lægemidler med indhold af venlafaxin og mirtazapin udgør det rationelle førstevalg

ved behov for behandling med lægemidler med dual action. På denne baggrund vurderer vi, at lægemidler med indhold af venlafaxin og mirtazapin fortsat skal have generelt tilskud.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnavnet finder, at mianserin har en plads i behandlingen af urotilstande hos ældre. På denne baggrund vurderer vi, at lægemidler med indhold af mianserin fortsat skal have generelt tilskud.

Med henvisning til det af Medicintilskudsnevnet anførte i nævnets indstilling af den 3. maj 2011 om, at der kan være forskel på den effekt, de enkelte patienter har af et bestemt lægemiddel og hvilke bivirkninger, den enkelte patient oplever af de forskellige lægemidler, vurderer vi med henvisning til de relativt høje behandlingspriser, at den behandlingsmæssige værdi af reboxetin og agomelatin alene står i et rimeligt forhold til prisen for patienter med depression, hvor behandling med et antidepressivum med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Tilskuddet klausuleres derfor til disse patienter.

Det samme gælder for duloxetin i relation til behandling af depression eller generaliseret angst. Vi vurderer på denne baggrund, at den behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen for patienter, hvor behandling med et antidepressivum eller angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Tilskuddet klausuleres derfor til disse patienter.

Med henvisning til det ovenfor under ”Generelt om præparatskift inden for denne gruppe af lægemidler” anførte, klausuleres det generelle tilskud til lægemidler med indhold af duloxetin, reboxetin og agomelatin endvidere til patienter, hvor lægen efter en samlet klinisk vurdering af patientens mentale tilstand finder, at et præparatskift i helt særlige tilfælde efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens mentale tilstand vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Duloxetins anvendelse til neuropatiske smerter er ikke omfattet af denne revurdering.

Ad 18. Oral opløsning med indhold af mirtazapin

Mirtazapin er godkendt til behandling af major depression.

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris for mirtazapin oral opløsning ligger på 10,48 kr. Til sammenligning ligger den gennemsnitlige laveste behandlingspris på mirtazapin i fast lægemiddelform omkring en krone, jf. Bilag C i medicintilskudsnettets indstilling

Vi lægger vægt på det af Medicintilskudsnevnet anførte i nævnets indstilling af den 3. maj 2011 og vurderer på denne baggrund, at den behandlingsmæssige værdi af mirtazapin oral opløsning kun står i et rimeligt forhold til prisen for patienter, hvor behandling med peroralt antidepressivum/angstdæmpende lægemiddel i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er en mulighed. Tilskuddet klausuleres derfor til disse patienter.

Lovgrundlag

Revurdering og tilbagekaldelse af meddelt tilskud sker med hjemmel i § 3 og § 4 i bekendtgørelse nr. 180 af den 17. marts 2005 om medicintilskud og i overensstemmelse med principperne i Lægemiddelstyrelsens ”Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus” af 8. juni 2005 samt Lægemiddelstyrelsens ”Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus” af 4. juli 2006. Link til disse dokumenter findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger⁷. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven findes på www.retsinfo.dk.

Revurdering

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005 blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt.

Lægemiddelstyrelsen kan herudover iværksætte ad hoc revurderinger, fx ved væsentlige nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, væsentlige prisændringer mm.

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

Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotholmsgade 10-12, 1216 København, der dog ikke kan vurdere Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

Information

Vi informerer om ændringen på vores hjemmeside⁸. Desuden informerer vi per brev landets praktiserende læger og privatpraktiserende speciallæger. Vi har bedt apotekerne om at udlevere et informationsark til de berørte patienter. På vores hjemmeside ligger kopi af informationsarket og brevet til lægerne.

Relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger samt øvrige interessenter får en meddelelse med henvisning til vores hjemmeside.

⁷ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/vejledninger>

⁸ www.laegemiddelstyrelsen.dk/depression-angst

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Elisabeth Thomsen', with a long horizontal flourish extending to the right.

Elisabeth Thomsen

Bilag 1: Notat om høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af depression og angst i ATC-gruppe N06 m.fl.

Lægemiddelstyrelsen
Sagsnummer: 2011012330
Den 30. september 2011

Bilag 1 - Notat om høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af depression og angst i ATC-gruppe N06 m.fl.

Høringsparter

Berørte virksomheder:

1A Farma A/S, 2care4 ApS, A Generic Pharmaceutical AB, A-Pharma ApS, Abacus Medicine ApS, Abbotts Products ApS, Actavis A/S, Actavis Nordic A/S, Amdipharm Limited, Arrow Pharma ApS, AstraZeneca A/S, BioPhausia A/S, Bluefish Pharmaceuticals AB, Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Copyfarm A/S, EuroPharmaDK ApS, Eli Lilly Danmark A/S, GlaxoSmithKline Pharma A/S, Imi Pharma AS, HEXAL A/S, Krka Sverige AB, Lundbeck Pharma A/S, H. Lundbeck A/S, Meda AS, MediLink A/S, Merck NM ApS, Mylan ApS, Novartis Healthcare A/S, OBA - Pharma ApS, Orifarm A/S, Orifarm Generics A/S, Orion Pharma A/S, Paranova Danmark A/S, Pfizer ApS, Pfizer AB, PharmaCoDane ApS, Ranbaxy Pharma AB, Ratiopharm A/S, Roche A/S, Sandoz A/S, Sandoz, Sanofi-Aventis Denmark A/S, ScanimalHealth ApS, Schering-Plough A/S, Servier Danmark A/S, Singad Pharma ApS, Synthon BV, Teofarma S.r.l., Teva Denmark A/S og UCB Nordic A/S.

Lægevidenskabelige selskaber:

Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab, Dansk Gerontologisk Selskab, Dansk Hovedpine Selskab, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Neurologisk Selskab, Dansk Neuropædiatrisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Geriatri, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi, Dansk Selskab for Medicinsk Onkologi, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Selskab for Almen medicin og Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.

Patientorganisationer:

Angstforeningen, Depressionsforeningen, De9 – Foreningen for pårørende til psykisk syge i Midtjylland, Landsforeningen SIND, OCD-foreningen, ODA, Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer og Patient Foreningernes Samvirke.

Derudover er Sundhedsstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterapi hørt.

Lægemiddelstyrelsen har modtaget 9 høringssvar. Høringssvarene kan ses her:

www.Laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Nyheder > Nyhed af 19. september 2011¹

¹ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoeringssvar-paa-medicintilskudsnaevnets--e-n06a-mfl>

Vi forelagde samtlige svar for Medicintilskuds-nævnet med anmodning om nævnets kommentarer til de læge- og lægemiddelfaglige forhold. Svarene blev drøftet på nævnets møde 23. august 2011, og nævnet fandt ikke anledning til at ændre eller supplere sin indstilling.

Dette notat henviser til væsentlige punkter i de modtagne høringssvar med relation til afgørelsen og indeholder Lægemedelstyrelsens kommentarer hertil.

1. Konsekvensanalyse

Danske Patienter efterlyser undersøgelse af de forskellige patientgruppers oplevelser med medicinskift og opfordrer til, at Lægemedelstyrelsen overvåger/undersøger hvilke konsekvenser, de ændrede tilskud har for patienter i relation til fx compliance og oplevede bivirkninger.

Det indgår ikke i de forudsætninger, Folketinget har opstillet for gennemførelsen af revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus, at Lægemedelstyrelsen skal foretage eller finansiere opfølgende farmakoepidemiologiske undersøgelser eller lignende af konsekvenserne af de beslutninger, vi træffer.

Vi har endvidere ikke økonomiske muligheder for at forestå sådanne undersøgelser. Hvis andre skulle ønske at gennemføre undersøgelserne, bistår vi gerne, ligesom vi naturligvis vil være interesserede i resultaterne.

2. Præparatskift

Danske Patienter mener, at det er kritisabelt, at Medicintilskuds-nævnet lægger op til, at velbehandlede patienter med moderat depression og angst skal flyttes til et billigere SSRI-behandlingsalternativ, medmindre de tidligere har prøvet dette eller helt særlige grunde taler mod et skifte.

Ud over det primære formål om at yde medicintilskud til borgerne, skal medicintilskudsreglerne – og vores administration af reglerne – understøtte rationel lægemiddel anvendelse. Det er Medicintilskuds-nævnets og Lægemedelstyrelsens vurdering, at det er rationelt at understøtte førstevalgsbehandling med billigere behandlingsalternativer.

Danske Patienter mener, at alle patienter som udgangspunkt bør behandles med den medicin, de tåler bedst (ikke blot en de tåler), og at de bør behandles optimalt (ikke blot tilstrækkeligt).

Medicintilskudsændringerne tilsigter ikke, at patienterne skal behandles dårligere, men at patienterne skal behandles lige så godt for færre penge.

3. Klausulering

Servier Danmark A/S anmoder om, at lægemidler med indhold af agomelatin får generelt tilskud som førstevalgsbehandling til patienter med søvnforstyrrelser eller seksuel dysfunktion ved brug af de generelt tilskudsberettigede lægemidler. Med den nye tilskudsstatus giver klausulen mulighed for at ordinere agomelatin med generelt (klausuleret) tilskud til patienter med disse tilstande ved behandling med de generelt tilskudsberettigede lægemidler.

Region Hovedstadens Psykiatri opfordrer til, at lægemidlet Marplan med indhold af lægemiddelstoffet isocarboxazid fortsat skal oppebære generelt tilskud med henvisning til, at klausulen er identisk med lægemidlets anvendelse og at det forhold, at lægen skal skrive "tilskud" på recepten for at tilkendegive, at patienten opfylder klausulen, kan være medvirkende til, at patientens adgang til tilskud besværliggøres. Region Hovedstadens Psykiatri peger på, at der ikke eksisterer en "pop-up" funktion i lægens ordinationsfunktion, der sikrer, at lægen husker at skrive tilskud på recepten. AstraZeneca har tilsvarende forbehold i relation til Seroquel Prolong og tilføjer, at klausuleringen vil have konsekvenser

for patienter med skizofreni og bipolar lidelse og ændre konkurrencesituationen inden for behandling af skizofreni og bipolar lidelse.

Vi anerkender, at det forhold, at lægen glemmer at skrive ”tilskud” på recepten kan give praktiske besværligheder for patienten. Vi har derfor ved flere lejligheder opfordret Lægeforeningen til at arbejde for, at de klausultekster, som vi rutinemæssigt sender til lægesystemleverandørerne, stilles til rådighed for lægen i lægesystemet i ordinationsøjeblikket og dermed giver lægerne optimale vilkår for at anvende klausuleringsordningen lovligt og korrekt til gavn for den rationelle lægemiddelanvendelse i praksis.

Når et lægemiddel som fx Seroquel Prolong har flere godkendte indikationer, giver det gældende tilskudssystem, hvorefter et lægemiddel kun kan have én tilskudsstatus, ikke mulighed for, at lægemidlet kan tildeles generelt uklausuleret tilskud til dele af indikationen.

4. Økonomiske aspekter i revurderingen

Danske Patienter finder, at det er problematisk, at Medicintilskudsrådet i dets indstilling henviser så detaljeret til de økonomiske aspekter af vurderingen, men stort set ikke nævner forskel i antal patienter der oplever bivirkninger, antal der er velbehandlede på præparatet osv.

Vi deler ikke Danske Patienters opfattelse. Medicintilskudsrådet redegør i sine overordnede betragtninger i rådets indstilling på side 9-10 for kompleksiteten i behandlingen af depression og angst. Rådet inddrager - og lægger netop afgørende vægt på - disse forhold i sine anbefalinger til Lægemiddelstyrelsen.

5. Ikrafttrædelse

Danske Patienter og Apotekerforeningen opfordrer til, at ændringen gennemføres på et tidspunkt, der er hensigtsmæssigt for patienter, læger og apoteker og under hensyntagen til, at patienter og læger får mulighed for at omstille patientens behandling til de billigere generelt tilskudsberettigede behandlingsalternativer, og at datoen ikke kolliderer med ferieperioder. Af hensyn til disse forhold har vi fastsat datoen for ikrafttrædelse til den 5. marts 2012.

6. Informationsindsats

Flere parter opfordrer til, at der iværksættes en informationsindsats, hvor alle parter i god tid informeres om konsekvenserne af omlægningen.

Vi er enige i, at alle parter: patienter, læger og apoteker, skal informeres bedst muligt i god tid inden ændringerne træder i kraft. Vi vil i lighed med tidligere tilskudsomlægninger gennemføre en informationsindsats over for patienter, læger og apoteker i god tid inden ændringerne træder i kraft og igen kort før ikrafttrædelsen. Vi har noteret os Apotekerforeningens opfordring til at have særligt fokus på patienter, som får dosispakket medicin, og vi henleder i vores informationsbrev lægens opmærksomhed herpå.

7. Patentmæssige betragtninger

Apotekerforeningen opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at inddrage oplysninger om fremtidige patentudløb i sine overvejelser over Medicintilskudsrådets indstilling.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, om et lægemiddels behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen, jf. § 1, stk. 1, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Der er ikke hjemmel til at inddrage et lægemiddels patentstatus i beslutningsgrundlaget for et lægemiddels tilskudsstatus, og et eventuelt fremtidigt prisfald som følge af patentudløb indgår ikke i Lægemiddelstyrelsens beslutningsgrundlag.

8. Sundhedsøkonomi

Lundbeck opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen sætter stadig mere fokus på produkternes sundhedsøkonomi. Lægemiddelstyrelsen inddrager i relevant omfang de analyser, styrelsen bliver præsenteret for, men det har ikke været forudsætningen, at Lægemiddelstyrelsen skal lave sundhedsøkonomiske analyser som en del af revurderingen.

Lundbeck henviser til Jan Sørensen et al.'s artikel i 2009 i *Nordic Journal of Psychiatry*, 61:2, 100-108, "A Danish cost-effectiveness model of escitalopram in comparison with citalopram and venlafaxine as first line treatments for major depressive disorder in primary care", som tidligere er fremsendt til Lægemiddelstyrelsen.

Vi finder ikke den sundhedsøkonomiske analyse af escitalopram over for citalopram relevant, da de forskellige behandlingsvejledninger lægger til grund, at der ikke er klinisk relevante effektforskelle mellem escitalopram og citalopram. Analysen bygger netop på effektforskelle. For escitalopram og venlafaxin er analysen ikke relevant, da prisen på venlafaxin siden er faldet kraftigt pga. patentudløb.

Lægemiddelstyrelsen
Sagsnummer: 2011012330
Den 30. september 2011

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af den 30. september 2011 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af depression og angst.

1A Farma A/S
2care4 ApS
Abacus Medicine ApS
Abbotts Laboratories A/S
Actavis A/S
Actavis Nordic A/S
A Generic Pharmaceutical AB
Alternova A/S
Amdipharm Limited
A-Pharma ApS
Arrow Pharma ApS
AstraZeneca A/S
BioPhausia A/S
Bluefish Pharmaceuticals AB
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Copyfarm A/S
Eli Lilly Danmark A/S
EuroPharmaDK ApS
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Haemato Pharm AG
HEXAL A/S
Hexal A/S
New Neopharm B.V.
Imi Pharma AS
Krka Sverige AB
Lundbeck Pharma A/S
Meda AS
MediLink A/S
Merck NM ApS
MSD Danmark ApS
Mylan ApS
Novartis Healthcare A/S
Nycomed Danmark ApS
OBA - Pharma ApS
Orifarm A/S
Orifarm Generics A/S
Orion Pharma A/S
Paranova Danmark A/S
Pfizer AB
Pfizer ApS
PharmaCoDane ApS

Ranbaxy Pharma AB
Ratiopharm A/S
Roche A/S
Sandoz
Sandoz A/S
Sanofi-Aventis Denmark A/S
ScanimalHealth ApS
Servier Danmark A/S
Singad Pharma ApS
Synthon BV
Teofarma S.r.l.
Teva Denmark A/S
UCB Nordic A/S