

Til Virksomheden

Revurdering af tilskudsstatus for antibakterielle midler til systemisk brug

Sundhedsstyrelsen har revurderet tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe J01 og P01AB01, der per 1. oktober 2012 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

18. oktober 2012

Vi vedlægger vores afgørelse.


Sagsnummer:
2012041269

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

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for antibakterielle midler til systemisk brug (ATC-gruppe J01 og P01AB01)

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe J01 og P01AB01¹, som per 1. oktober 2012 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Afgørelsen får virkning fra den **4. marts 2013**.

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

Sagsfremstilling

Medicintilskudsrådet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus til os den 9. marts 2012.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Se alle nyheder > Nyhed af 30. april 2012².

Medicintilskudsrådets indstilling var i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Antibiotikarådet, Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen og PLO. Vi har modtaget 5 høringssvar, som kan ses under nyhed af 10. september 2012³, jf. ovennævnte sti.

¹ Afgørelsen omfatter ikke lægemidler, der er begrænset til udlevering til sygehuse (udleveringsgruppe "BEGR").

² <http://lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoering-over-medicintilskudsnaevnets-ind--emisk-brug>

³ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoeringssvar-paa-medicintilskudsnaevnets--emisk-brug>

18. oktober 2012

Sagsnummer:
2012041269

Samtlige høringssvar blev forelagt for Medicintilskudsnet på møde den 21. august 2012. Nævnet fastholdt sin indstilling af den 9. marts 2012 med den bemærkning, at hvis den varslede prisnedsættelse på metronidazol tabletter 400 mg bliver effektueret inden Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse, mener nævnet, at lægemidlet bør bevare generelt tilskud.

Lovgrundlag

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

Revurdering og tilbagekaldelse af meddelt tilskud sker efter § 3 og § 4 i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud ("medicintilskudsbekendtgørelsen").

Revurderingen er foretaget i overensstemmelse med vores "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus" af 8. juni 2005.

Dokumenterne kan findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Statistik, priser og tilskud > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger⁴. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på www.retsinfo.dk.

Afgørelse

1.

Lægemidler i ATC-gruppe J01A (tetracykliner) med indhold af lægemiddelstofferne

- doxycyclin (J01AA02)
- lymecyclin (J01AA04)
- tetracyclin (J01AA07)

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

2.

Orale lægemidler i ATC-gruppe J01CA (penicilliner med udvidet spektrum) med indhold af lægemiddelstoffet

- ampicillin (J01CA01)

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

⁴ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/vejledninger>

3.

Lægemidler i ATC-gruppe J01CA (penicilliner med udvidet spektrum) med indhold af lægemiddelstofferne

- pivampicillin (J01CA02)
- amoxicillin (J01CA04)
- pivmecillinam (J01CA08)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

4.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe J01CA (penicilliner med udvidet spektrum) med indhold af lægemiddelstofferne

- ampicillin (J01CA01)
- mecillinam (J01CA11)

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

5.

Lægemidler i ATC-gruppe J01CE (beta-laktamase sensitive penicilliner) med indhold af lægemiddelstoffet

- benzylpenicillin (J01CE01)

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

6.

Lægemidler i ATC-gruppe J01CE (beta-laktamase sensitive penicilliner) med indhold af lægemiddelstoffet

- phenoxymethylpenicillin (J01CE02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

7.

Orale lægemidler i ATC-gruppe J01CF (beta-laktamase resistente penicilliner) med indhold af lægemiddelstofferne

- dicloxacillin (J01CF01)
- flucloxacillin (J01CF05)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

8.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe J01CE (beta-laktamase resistente penicilliner) med indhold af lægemiddelstoffet

- dicloxacillin (J01CF01)

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

9.

Lægemidler i ATC-gruppe J01CR (Kombinationer af penicilliner, inkl. beta-laktamase-hæmmere) med indhold af kombinationen

- amoxicillin og clavulansyre (J01CR02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud.**

10.

Lægemidler i ATC-gruppe J01CR (Kombinationer af penicilliner, inkl. beta-laktamase-hæmmere) med indhold af kombinationen

- piperacillin og tazobactam (J01CR05)

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

11.

Orale lægemidler i ATC-gruppe J01D (andre beta-laktam antibakterika) med indhold af lægemiddelstofferne

- cefalexin (J01DB01)
- cefuroxim (J01DC02)

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

12.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe J01D (andre beta-laktam antibakterika) med indhold af lægemiddelstofferne

- cefuroxim (J01DC02)
- cefotaxim (J01DD01)
- ceftazidim (J01DD02)
- ceftriaxon (J01DD04)
- aztreonam (J01DF01)
- meropenem (J01DH02)
- ertapenem (J01DH03)
- doripenem (J01DH04)

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

13.

Lægemidler i ATC-gruppe J01E (sulfonamider og trimethoprim) med indhold af lægemiddelstofferne

- trimethoprim (J01EA01)
- sulfamethizol (J01EB02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud.**

14.

Orale lægemidler i ATC-gruppe J01FA (makrolider) med indhold af lægemiddelstoffet

- erythromycin (J01FA01)

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

15.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe J01FA (makrolider) med indhold af lægemiddelstoffet

- erythromycin (J01FA01)

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

16.

Orale lægemidler i ATC-gruppe J01FA (makrolider) med indhold af lægemiddelstofferne

- roxithromycin (J01FA06)
- clarithromycin (J01FA09)
- azithromycin (J01FA10)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud.**

17.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe J01FA (makrolider) med indhold af lægemiddelstofferne

- clarithromycin (J01FA09)
- azithromycin (J01FA10)

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

18.

Orale lægemidler i ATC-gruppe J01FF (lincosamider) med indhold af lægemiddelstoffet

- clindamycin (J01FF01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

19.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe J01FF (lincosamider) med indhold af lægemiddelstoffet

- clindamycin (J01FF01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

20.

Injektionsvæske, infusionsvæske samt implantat i ATC-gruppe J01G (aminoglycosid antibakterika) med indhold af lægemiddelstofferne

- tobramycin (J01GB01)
- gentamicin (J01GB03)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

21.

Inhalationsvæske/inhalationspulver i ATC-gruppe J01G (aminoglycosid antibakterika) med indhold af lægemiddelstoffet

- tobramycin (J01GB01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

22.

Orale lægemidler i ATC-gruppe J01M (quinolon antibakterika) med indhold af lægemiddelstofferne

- ofloxacin (J01MA01)
- ciprofloxacin (J01MA02)
- moxifloxacin (J01MA14)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

23.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe J01M (quinolon antibakterika) med indhold af lægemiddelstofferne

- ciprofloxacin (J01MA02)
- moxifloxacin (J01MA14)

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

24.

Lægemidler i ATC-gruppe J01XA (glucopeptid antibakterika) med indhold af lægemiddelstofferne

- vancomycin (J01XA01)
- teicoplanin (J01XA02)

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

25.

Lægemidler i ATC-gruppe J01XB (polymyxiner) med indhold af lægemiddelstoffet

- colistin (J01XB01)

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

26.

Orale lægemidler i ATC-gruppe J01XC (steroid antibakterika) med indhold af lægemiddelstoffet

- fusidinsyre (J01XC01)

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

27.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe J01XC (steroid antibakterika) med indhold af lægemiddelstoffet

- fusidinsyre (J01XC01)

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

28.

Orale lægemidler samt suppositorier i ATC-gruppe P01AB (nitroimidazol-derivater) med indhold af lægemiddelstoffet

- metronidazol (P01AB01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud.**

29.

Parenterale lægemidler i ATC-gruppe J01XD (imidazol-derivater) med indhold af lægemiddelstoffet

- metronidazol (J01XD01)

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

30.

Lægemidler i ATC-gruppe J01XE (nitrofuran-derivater) med indhold af lægemiddelstoffet

- nitrofurantoin (J01XE01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud.**

31.

Lægemidler i ATC-gruppe J01XX (andre antibakterika) med indhold af lægemiddelstoffet

- methenamin (J01XX05)

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

32.

Lægemidler i ATC-gruppe J01XX (andre antibakterika) med indhold af lægemiddelstoffet

- linezolid (J01XX08)

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

Begrundelse

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsrådets anbefalinger i relation til lægemidternes fremtidige tilskudsstatus, der kommer til udtryk i Medicintilskudsrådets indstilling af 9. marts 2012. Endvidere har vi lagt vægt på, at Antibiotikarådet er enig i rådets anbefalinger.

Vi er enige med rådet i, at det stigende antibiotikaforbrug og den stigende andel resistente bakteriestammer er en alvorlig problemstilling. Vi er endvidere enige med rådet i, at de uønskede konsekvenser, der er i antibiotikaforbruget, bør løses ved andre tiltag – fx i regi af Antibiotikarådet – end ændringer i lægemidternes tilskudsstatus, da det er vigtigt, at der er antibiotika med generelt tilskud til behandling af de mest almindelige infektioner, der behandles i almen praksis.

Ad 1. Lægemidler med indhold af doxycylin, lymecylin eller tetracyclin

Tetracyklinerne er godkendt til behandling af infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier. De er forbundet med en høj grad af resisitensudvikling.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at lægemidlerne på grund af den høje grad af resistensudvikling ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Vi vurderer, at der vil være risiko for, at lægemidlerne vil blive anvendt som førstevalg, hvilket kun meget sjældent bør være tilfældet.

På dette grundlag finder vi, at tetracyklinerne fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med tetracyklinerne opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 2. Orale lægemidler med indhold af ampicillin

Ampicillin kan anvendes til behandling af infektioner forårsaget af ampicillinfølsomme bakterier. Ampicillin tabletter har en lav biotilgængelighed.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at ampicillin tabletter ikke er et hensigtsmæssigt behandlingsvalg frem for fx pivampicillin, og vi vurderer, at der vil være risiko for førstevalg, hvilket ikke bør være tilfældet.

På denne baggrund finder vi, at ampicillin tabletter fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med ampicillin tabletter opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 3. Lægemidler med indhold af pivampicillin, amoxicillin eller pivmecillinam

Pivampicillin og amoxicillin anvendes til behandling af forskellige infektioner og pivmecillinam til behandling af cystitis (urinvejsinfektion).

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at lægemidler med indhold af pivampicillin og amoxicillin har en plads i behandlingen af visse bakterielle infektioner, og at pivmecillinam har en plads i behandlingen af cystitis. Vi lægger endvidere vægt på, at rådet også vurderer, at den flydende lægemiddelform af amoxicillin bør have generelt tilskud.

Vi vurderer på den baggrund af disse lægemidler fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 6. Lægemidler med indhold af phenoxymethylpenicillin

Phenoxymethylpenicillin anvendes til behandling af en række infektioner - primært luftvejsinfektioner, hvor det rekommanderes som førstevalg.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet skriver, at phenoxymethylpenicillin anbefales som førstevalg ved en række infektioner. Vi lægger også vægt på, at rådet vurderer, at de flydende lægemiddelformer bør have generelt tilskud.

På denne baggrund finder vi, at lægemidler med indhold af phenoxymethylpenicillin fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 7. Orale lægemidler med indhold af dicloxacillin eller flucloxacillin

Dicloxacillin og flucloxacillin anvendes ved infektioner med penicillinaseproducerende stafylokokker.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at disse lægemidler har en plads i behandlingen af infektioner forårsaget af stafylokokker.

Vi vurderer på den baggrund, at de orale lægemiddelformer af dicloxacillin og flucloxacillin fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 9. Lægemidler med indhold af en kombination af amoxicillin og clavulansyre

Amoxicillin + clavulansyre er rekommanderet ved akutte KOL exacerbationer og evt. ved behandlingssvigt af phenoxymethylpenicillin ved forskellige luftvejsinfektioner.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at disse lægemidler har en veldefineret plads i behandlingen af bl.a. KOL exacerbationer samt, at også de flydende lægemiddelformer bør have generelt tilskud.

Vi vurderer på den baggrund, at amoxicillin + clavulansyre fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskuds-bekendtgørelsen.

Ad 11. Orale lægemidler med indhold af cefalexin eller cefuroxim,

Disse lægemidler er meget sjældent indiceret ved behandling af infektioner i almen praksis og anvendelsen er forbundet med risiko for resistensudvikling.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet på denne baggrund anbefaler, at disse lægemidler ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud, og vi vurderer, at der vil være risiko for, at lægemidlerne vil blive anvendt som førstevalg, hvilket kun meget sjældent bør være tilfældet.

Vi finder derfor, at disse lægemidler fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskuds-bekendtgørelsen.

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. 5, i medicintilskuds-bekendtgørelsen.

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

Ad 13. Lægemidler med indhold af trimethoprim eller sulfamethizol

Trimethoprim og sulfamethizol anvendes til behandling af ukompliceret cystitis.

Sulfamethizol rekommanderes som et af mulige førstevalg til behandling af ukompliceret cystitis. Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet på denne baggrund mener, at sulfamethizol bør have generelt tilskud.

For trimethoprim lægger vi vægt på, at Medicintilskudsrådet finder, at det har en plads i behandlingen af ukompliceret cystitis, og at også den flydende lægemiddelform bør have generelt tilskud.

På den baggrund finder vi, at trimethoprim og sulfamethizol fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskuds-bekendtgørelsen.

Ad 14. Orale lægemidler med indhold af erythromycin

Erythromycin har flere interaktioner og bivirkninger end de øvrige makrolider og anbefales ikke.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet derfor anbefaler, at erythromycin fremover ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Vi vurderer endvidere, at der er risiko for, at erythromycin anvendes som førstevalg indenfor gruppen af makrolider, hvilket ikke bør være tilfældet.

På denne baggrund finder vi, at de orale lægemiddelformer af erythromycin *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, 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. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 16. Orale lægemidler med indhold af roxithromycin, clarithromycin eller azithromycin

Clarithromycin og roxithromycin anvendes bl.a. til behandling af atypisk pneumoni samt luftvejsinfektioner ved penicillinallergi. Azithromycin er udelukkende rekommanderet ved chlamydiainfektioner. Anvendelse af alle makrolider er forbundet med udtalt selektion af makrolidresistente bakterier.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet finder, at disse lægemidler har en plads i behandlingen af primært luftvejsinfektioner hos personer med penicillinallergi, og at det er vigtigt, at der er lægemidler med generelt tilskud til disse personer. Vi lægger også vægt på, at rådet vurderer, at de flydende lægemiddelformer bør have generelt tilskud.

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

Ad 18. Orale lægemidler med indhold af clindamycin

Clindamycin kan anvendes i tilfælde af behandlingssvigt ved tonsillitis hos penicillinallergikere og ved alvorlige infektioner forårsaget af *Staphylococcus aureus*, som er resistente overfor penicilliner og cefalosporiner.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at clindamycin ikke bør have generelt tilskud, da det har en meget begrænset anvendelse i

primærsektoren og aldrig er førstevalg. Vi vurderer, at der vil være risiko for, at de orale lægemiddelformer af clidamycin vil blive anvendt som førstevalg, hvilket ikke bør være tilfældet.

Vi finder derfor, at disse lægemidler fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, 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. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 21. Inhalationsvæske/inhalationspulver med indhold af tobramycin

Tobramycin til inhalation anvendes til langtidsbehandling af kronisk lungeinfektion hos patienter med cystisk fibrose.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet anfører, at behandling med tobramycin til inhalation er en specialistbehandling, der kræver særlig undersøgelse og diagnosticering.

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

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

Ad 22. Orale lægemidler med indhold af ofloxacin, ciprofloxacin eller moxifloxacin

Quinolonerne er bredspektrede antibiotika og anvendelsen er i høj grad forbundet med selektion af resistente bakteriestammer. De bør kun anvendes ved alvorlige infektioner, hvor bakterierne er resistente overfor mindre bredspektrede antibiotika.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet ikke mener, at quinolonerne bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af den høje grad af resistensudvikling. Vi vurderer endvidere, at der vil være risiko for, at lægemidlerne vil blive anvendt som førstevalg, hvilket kun meget sjældent bør være tilfældet.

Vi finder derfor, at disse lægemidler fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, 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. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 25. Lægemidler med indhold af colistin

Colistin er godkendt til behandling ved kolonisering eller infektion i lungerne med polymyxinfølsomme *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter med cystisk fibrose.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnettet anfører, at behandling med colistin er en specialistbehandling, der kræver særlig undersøgelse og diagnosticering.

Vi finder derfor, at colistin fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med colistin opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 26. Orale lægemidler med indhold af fusidinsyre

Fusidinsyre anvendes primært som led i behandling af alvorlige stafylokokinfektioner, fx sepsis, hvor andre stafylokokmidler ikke kan anvendes.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnettet vurderer, at der er tale om en specialistbehandling, der initieres på sygehuset, samt at behandling med fusidinsyre ikke er førstevalg. Dertil kommer, at fusidinsyre er anført på Danske Regioners liste over lægemidler til vederlagsfri udlevering til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling. Udleveringen omfatter patienter med multiresistente stafylokokker.

På dette grundlag finder vi, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5 og 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. 5 og 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 28. Orale og rektale lægemidler med indhold af metronidazol

Metronidazol rekommanderes til eradikation af *Helicobacter pylori*, samt til behandling af bakteriel vaginose.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet finder, at metronidazol har en plads i behandlingen af infektioner med anaerobe bakterier, og at det aktuelle forbrug er rationelt, herunder forbruget af suppositorierne og oral suspension.

Prisen på metronidazol tabletter, 400 mg er sænket per 15. oktober 2012. Ved denne prissænkning er prisen for metronidazol tabletter, 400 mg på niveau med prisen for de øvrige metronidazol tabletter.

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

Ad 30. Lægemidler med indhold af nitrofurantoin

Nitrofurantoin anvendes til behandling af urinvejsinfektioner.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at nitrofurantoin har en fornuftig plads i behandlingen af urinvejsinfektioner.

Vi finder på den baggrund, at nitrofurantoin fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 31. Lægemidler med indhold af methenamin

Methenamin er godkendt til forebyggelse af urinvejsinfektioner, især hos kateterbærere og virker kun i sur urin.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet anfører, at behandling med methenamin kræver særlig undersøgelse.

Vi finder derfor, at methenamin fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling

med methenamin opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

Ad 4, 5, 8, 10, 12, 15, 17, 19, 20, 23, 24, 27, 29 og 32. Lægemidler til injektion/infusion med indhold af ampicillin, mecillinam, benzylpenicillin, dicloxacillin, piperacillin + tazobactam, cefuroxim, cefotaxim, ceftazidim, ceftriaxon, aztreonam, meropenem, ertapenem, doripenem, erythromycin, clarithromycin, azithromycin, clindamycin, tobramycin, gentamicin, ciprofloxacin, moxifloxacin, vancomycin, teicoplanin, fusidinsyre, metronidazol eller linezolid samt implantat med indhold af gentamicin og tabletter med indhold af linezolid

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet for mange af disse lægemidler i sin indstilling har vurderet, at de hovedsagelig anvendes som led i sygehusbehandling. Vi vurderer, at dette ligeledes gør sig gældende for de øvrige lægemidler, der er omfattet af dette punkt.

Vi finder derfor, 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.

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 ad hoc revurderinger, 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 kan vurdere vores faglige skøn.

Information

Vi informerer om ændringerne på vores hjemmeside. Desuden vil vi direkte informere alle alment praktiserende læger, praktiserende speciallæger og apoteker. Sygehuslægerne vil også blive informeret. Relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Antibiotikarådet, Lægeforeningen, PLO samt Danmarks Apotekerforening vil ligeledes blive orienteret.

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

Sundhedsstyrelsen
Sagsnummer: 2012041269
Den 18. oktober 2012

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 18. oktober 2012 om fremtidig tilskudsstatus for antibakterielle midler til systemisk brug.

2care4 ApS
Abacus Medicine A/S
Abbott Laboratories A/S
Actavis A/S
Actavis Nordic A/S
Alternova A/S
Amdipharm Limited
A-Pharma ApS
Arrow Pharma ApS
Astellas Pharma A/S
AstraZeneca A/S
Baxter A/S
Bayer A/S
B. Braun Medical A/S
Bluefish Pharmaceuticals AB
Bristol-Myers Squibb
DeltaSelect GmbH
Eurocept International B.V.
EuroPharma.DK ApS
EUSA Pharma (Europe) Ltd.
FarmaPlus AS
Fresenius Kabi
Galderma Nordic AB
GlaxoSmithKline Pharma A/S
HEXAL A/S
Hexal A/S
Hospira Nordic AB
Janssen-Cilag A/S (TIBOTEC)
Krka Sverige AB
LEO Pharma A/S
Meda AS
MSD Danmark ApS
Mylan ApS
Novartis Healthcare A/S
Nycomed Danmark ApS
Orifarm A/S
Orifarm Generics A/S
Orion Pharma A/S
Paranova Danmark A/S
Pfizer ApS
PharmaCoDane ApS

Ratiopharm A/S
ratiopharm GmbH
Roche A/S
Sandoz
Sandoz A/S
sanofi-aventis Denmark A/S
Stragen Nordic A/S
Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tabs n Caps Pack ApS
Teva Denmark A/S
Xellia Pharmaceuticals ApS