

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

20. juni 2014
Sagsnr: 2013111155

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A03, midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser

Baggrund og indhold

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A03, midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser ekskl. A03FA, peristaltikfremmende midler, da disse lægemidlers tilskudsstatus tidligere er blevet revurderet sammen med ATC-gruppe A04.

Bilag A er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling er en samlet indstilling for de lægemidler i ATC-gruppe A03, der fremgår af bilag B, og som er godkendt til markedsføring i Danmark, og som per den 18. juni 2014 er eller har været markedsført i Danmark.

Nedenfor følger først vores indstilling til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus, derefter en kort gennemgang af revurderingsforløbet samt vores begrundelser i relation til den anbefalede fremtidige tilskudsstatus.

Bilag B er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus, årligt forbrug i årene 2009-2013 samt antal ansøgninger om enkelttilskud, hvor dette er relevant.

Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Sundhedsstyrelsen:

1.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

mebeverin (A03AA04)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

2.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

glycopyrron (A03AB02)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

3.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

propanthelin (A03AB05)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

4.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

papaverin (A03AD01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

5.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

silikoner (A03AX13)(dimeticon og simeticon)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

6.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

atropin (A03BA01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

7.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

hyoscyamin (A03BA03)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

8.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

hyoscinbutylbromid (A03BB01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Revurderingsforløb

Lægemiddelstyrelsen orienterede i brev af 13. juni 2005 samtlige virksomheder med markedsføringstilladelse til humane lægemidler¹ om, at man ville indlede revurderingsprocessen med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne A, C og J. Den 19. oktober 2007² orienterede Lægemiddelstyrelsen om, at man ville begynde revurderingen af ATC-gruppe A, hvor A03 ville følge efter de først planlagte undergrupper. Den 17. oktober 2007 blev relevante videnskabelige selskaber orienteret. Den 11. juli 2012 orienterede Sundhedsstyrelsen om, at man sideløbende med andre grupper ville fortsætte revurderingsarbejdet med de resterende undergrupper i ATC-gruppe A³.

Den 22. november 2013 afgav vi vores forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A03. Dette forslag blev sendt i høring den 25. november 2013 med høringsfrist den 26. februar 2014⁴ sammen med forslag til tilskudsstatus for lægemidler i andre undergrupper i ATC-gruppe A. Vi modtog 5 høringssvar, som kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside⁵. Høringssvarene har ikke givet anledning til ændringer i denne indstilling.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 19. november 2013 og den 25. marts 2014.

Begrundelser

Ad 1, 3, 4, 7 og 8.

Lægemidler med indhold af mebeverin, propanthelin, papaverin, hyoscyamin og hyoscinbutylbromid

Disse lægemidler er godkendt til behandling af spasmer i mave-tarmkanalen (1). De anvendes ved tilstande, hvor der foreligger eller formodes at foreligge en spastisk kontraktion eller øget motorik i ventrikel, tarm eller galdeveje, fx colon irritabile. Effekten af disse lægemidler er generelt dårligt dokumenteret (2).

I 2013 indløste godt 11.000 personer recept på mebeverin, knap 1.800 på propanthelin, knap 150 på papaverin, ca. 600 på hyoscyamin og godt 3.200 på hyoscinbutylbromid.

Med henvisning til den dårligt dokumenterede effekt mener vi, at mebeverin, propanthelin, papaverin, hyoscyamin og hyoscinbutylbromid fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 2

Lægemidler med indhold af glycopyrron

Glycopyrron findes som injektionsvæske og er godkendt til forebyggelse og behandling af kolinerge virkninger ved anæstesi (1). 558 personer indløste recept i 2013.

Vi mener, at glycopyrron hovedsagelig anvendes som led i sygehusbehandling og derfor mener vi, at det fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

¹ Med undtagelse af virksomheder med markedsføringstilladelse til lægemidler med begrænset udlevering, naturlægemidler, stærke vitamin- og mineralpræparater og radioaktive lægemidler.

² <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2007/revurdering-af-tilskudsstatus-for-atc-gruppe-a-fordoejlesorganer-og-stofskifte>

³ <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2012/revurdering-af-tilskudsstatus-for-laegemidler-mod-epilepsi-atc-gruppe-n03-mfl>

⁴ <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2013/horing-over-tilskudsstatus-for-medicin-i-dele-af-atc-gruppe-a.aspx>

⁵ <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/horingssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-i-dele-af-atc-gruppe-a.aspx>

Ad 5.

Lægemidler med indhold af silikoner

Der er tale om dimeticon og simeticon, som er skumdæmpende lægemidler, der ændrer overfladespændingen i mave-tarmindholdet og derved mindsker skumdannelsen. Effekten er generelt dårligt dokumenteret (2). Dimeticon findes som tyggetabletter og er godkendt til meteorisme og forberedelse af røntgenundersøgelse og gastroskopi (1). Simeticon findes som kapsler til symptomatisk behandling af abdominal distension hos voksne (1). Alle er ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler. Ca. 2.500 personer indløste recept i 2013.

Med henvisning til den dårligt dokumenterede effekt mener vi, at disse lægemidler fortsat ikke bør have generelt klausuleret tilskud.

Ad 6.

Lægemidler med indhold af atropin

Atropin findes som injektionsvæske og er godkendt til bl.a. vagus-induceret bradykardi og behandling af overdoseringer og forgiftninger. 35 personer indløste recept i 2013.

Vi mener, at atropin hovedsagelig anvendes som led i sygehusbehandling og derfor mener vi, at det fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

På nævnets vegne



Palle Mark Christensen
Formand

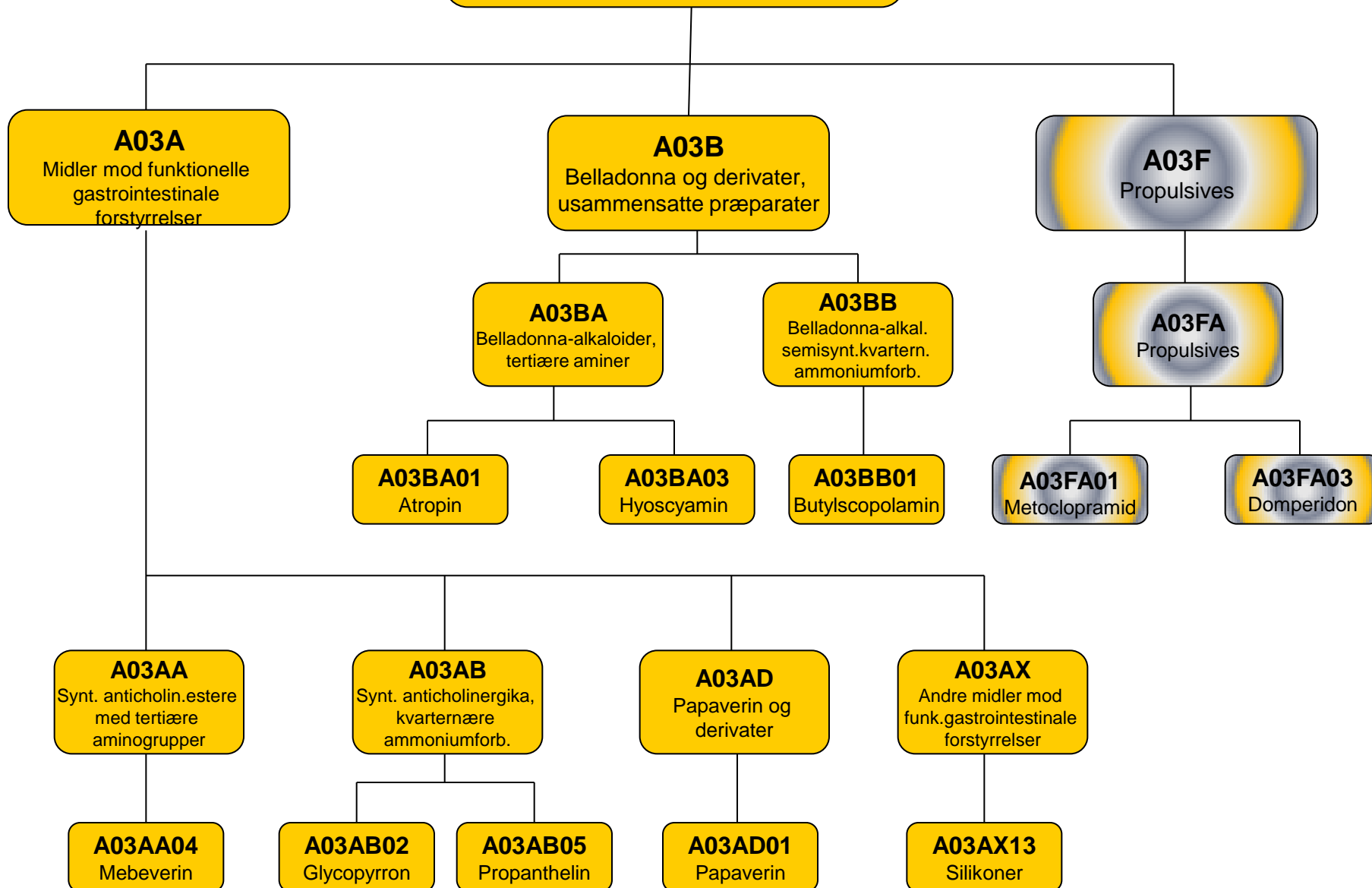
Bilag

- A. Grafisk oversigt af 20. juni 2014 over ATC-gruppe A03, midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser.
- B. Oversigt af 20. juni 2014 over lægemidler i ATC-gruppe A03 med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus, årligt forbrug i årene 2009-2013 samt antal ansøgninger om enkelttilskud, hvor dette er relevant.

Referencer

1. Sundhedsstyrelsen. Produktresumeeer for de enkelte lægemidler. <http://www.produktresume.dk>
2. Dansk Lægemiddel Information A/S. <http://pro.medicin.dk>

A03
Midler mod funktionelle
gastrointestinale forstyrrelser



Lægemidler i ATC-gruppe A03, midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser

Læsevejledning til skemaer nedenfor

Lægemidler: Det eller de lægemidler, med indhold af det pågældende indholdsstof, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af funktionelle gastrointestinale forstyrrelser, ekskl. A03FA, peristaltikfremmende midler.

Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per den 18. juni 2014.

Godkendt indikation: Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresuméer for de enkelte lægemidler¹. Der kan være tale om en sammenskrivning.

Udleveringsgruppe: Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 64 i bekendtgørelse om recepter nr. 1671 af den 12. december 2013².

Tilskudsstatus: Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er fra lægemiddelstatistikregister, jf. www.medstat.dk, og omfatter patienter i primærsektoren.

Enkeltilskud: Oplysninger om antallet af ansøgninger om enkeltilskud og bevillingsprocent.

A03A, Midler mod funktionelle gastrointestinale forstyrrelser

A03AA: Synt. anticholin. estere med tertiære aminogrupeer

A03AA04	Mebeverin
Lægemidler	Duspatalin Retard depotkapsler, hårde
Godkendt indikation	Spasmer i mave-tarmkanalen, hos voksne.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 14.950 2010: 13.721 2011: 12.743 2012: 11.901 2013: 11.262
Enkeltilskud	2013: 51 ansøgninger, 12 bevilget (24 %)

¹ <http://www.produktresume.dk>

² <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=160842>

A03AB: Synt. anticholinergika, kvarternære ammoniumforb.

A03AB02	Glycopyrron
Lægemidler	Robinul injektionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Forebyggelse og behandling af kolinerge virkninger ved anæstesi.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 474 2010: 617 2011: 319 2012: 203 2013: 558
Enkelttilskud	2013: 0 ansøgning

A03AB05	Propanthelin
Lægemidler	Ercoril tabletter
Godkendt indikation	Spasmer i mave-tarmkanalen.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 1.300 2010: 1.402 2011: 1.539 2012: 1.634 2013: 1.764
Enkelttilskud	2013: 65 ansøgninger, 46 bevilget (71 %)

A03AD: Papaverin og derivater

A03AD01	Papaverin
Lægemiddelformer	Papaverin "OBA" tabletter
Godkendt indikation	Spasmer i mave-tarmkanalen.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 316 2010: 117 2011: 198 2012: 187 2013: 147
Enkelttilskud	2013: 0 ansøgninger

A03AX: Andre midler mod funk. gastrointestinale forstyrrelser

A03AX13	Silikoner
Lægemidler	Aeropax tyggetabletter Imogas kapsler, bløde
Godkendt indikation	<i>Tyggetabletter</i> Meteorisme. Forberedelse til røntgenundersøgelse og gastroskopi. <i>Kapsler</i> Symptomatisk behandling af abdominal distension (flatulens) hos voksne (over 15 år).
Udleveringsgruppe	HF
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 3.724 2010: 3.436 2011: 3.375 2012: 2.934 2013: 2.578
Enkelttilskud	2013: 5 ansøgninger, 0 bevilget (0 %)

A03B, Belladonna og derivater, usammensatte præparater

A03BA: Belladonna-alkaloider, tertiære aminer

A03BA01	Atropin
Lægemidler	Atropin "DAK" injektionsvæske, opløsning Atropin "Stagen" injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte
Godkendt indikation	<ul style="list-style-type: none"> • Vagus-induceret bradykardi og bradykardi-relaterede tilstande, hvor hæmning af vagus-tonus er indiceret (f.eks. sinusbradykardi, atrioventrikulært blok). • Præanæstetisk medicinering (hæmning af spyt-, ventrikel- og bronkialsekretion). • Behandling af en overdosering af anticholinesteraser som en modgift; til behandling af forgiftning fra organofosforinsekticider eller fra kemisk krigsførelse med "nervegasser" og til behandling af svampeforgiftning.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 26 2010: 52 2011: 43 2012: 53 2013: 35
Enkelttilskud	2013: 0 ansøgninger

A03BA03	Hyoscyamin
Lægemidler	Egazil depottabletter
Godkendt indikation	Spasmer i mavetarmkanalen.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 632 2010: 616 2011: 628 2012: 624 2013: 599
Enkelttilskud	2013: 6 ansøgninger, 6 bevilget (100 %)

A03BB: Belladonna-alkal. semisynt. kvartern. ammoniumforb.

A03BB01	Butylscopolamin
Lægemidler	Buscopan injektionsvæske, opløsning Buscopan overtrukne tabletter
Godkendt indikation	Spasmer i mavetarmkanalen.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug - antal personer i behandling	2009: 2.954 2010: 2.909 2011: 3.178 2012: 3.299 2013: 3.231
Enkelttilskud	2013: 5 ansøgninger, 1 bevilget (20 %)