



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

Til virksomheden

7. september 2018  
Sagsnr. 2018083743

T +45 93518614  
E dila@dkma.dk

### **Generelt tilskud til depottabletter med indhold af quetiapin**

Vi har revurderet tilskudsstatus for depottabletter med indhold af quetiapin der per 7. september 2018 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Her er en oversigt over de af jeres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen. Afgørelsen følger på de næste sider.

--	--

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne.

Venlig hilsen

Diana Ina Lauritzen

Til virksomheder, der per 7. september 2018 eller tidligere har markedsført et eller flere aktuelt godkendte depottabletter i ATC-gruppe N05AH04

7. september 2018  
Sagsnr. 2018083743

T +45 93518614  
E dila@dkma.dk

## Generelt tilskud til depottabletter med indhold af quetiapin

Vi har vurderet tilskudsstatus for depottabletter med indhold af quetiapin.

### Afgørelse

Med virkning fra den 24. september 2018 giver vi generelt tilskud til depottabletter med indhold af quetiapin.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler, som er eller har været markedsført per 7. september 2018.

### Begrundelse

Quetiapin er et andengenerations-antipsykotikum, der typisk er kendetegnet ved, at have færre ekstrapyramidale bivirkninger end første generations-antipsykotika. I Behandlingsvejledning for medicinsk behandling af psykotiske tilstande hos voksne udarbejdet af RADS anbefales på baggrund af en samlet vurdering af effekt og bivirkningsprofil, at der til 1. og 2. behandlingsforsøg kan vælges mellem amisulprid, aripiprazol, paliperidon, quetiapin og risperidon<sup>1</sup>.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi finder, at prisen (den gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn beregnet over seks prisperioder) for depottabletter med indhold af quetiapin står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandlingen stilles over for andre behandlingsalternativer med generelt tilskud (risperidon, aripiprazol og quetiapin tableletter).

På den baggrund tildeles depottabletter med indhold af quetiapin generelt tilskud.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 27. august 2018. Prisoversigten er vedlagt.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

<sup>1</sup> Behandlingsvejledning for medicinsk behandling af psykotiske tilstande hos voksne. RADS, gældende fra 4. januar 2016.

**Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>2</sup> § 152, stk. 4, jf. § 1, stk. 1 og 2, i medicintilskuds bekendtgørelsen<sup>3</sup>.

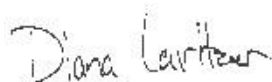
**Revurdering**

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for depottabletter med indhold af quetiapin er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering sker med hjemmel i medicintilskuds bekendtgørelsens § 3.

Venlig hilsen



Diana Lauritzen

---

<sup>2</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud.

## Prisoversigt for udvalgte orale antipsykotiske lægemidler i ATC-gruppe N05A

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af 9. marts 2018 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 18/6 til 27/8 - 2018)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg) <sup>1</sup>	4. Lægemiddel- form	5. Styrke(r) (mg )	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste be- hand- lings pris per døgn (kr.)
<b>N05AE</b>	<b>Indol-derivater</b>					
N05AE05	Lurasidon	37 - 148 <sup>4</sup>	Filmovertrukne tabl.	18,5 37 74	29,68 29,68 29,64	29,68 59,28
<b>N05AH</b>	<b>Diazepiner, oxazepiner, thiazepiner og oxepiner</b>					
N05AH04	Quetiapin	750 <sup>2,3,4</sup>	tabletter	300	0,73	1,83
		750 <sup>2,4</sup>	depottabletter	300 / 400	1,19 / 1,59	2,98 - 2,98
<b>N05AL</b>	<b>Benzamider</b>					
N05AL05	Amisulprid	700 <sup>2,4</sup>	tabletter	200	6,69	23,42
<b>N05AX</b>	<b>Andre antipsykotika</b>					
N05AX08	Risperidon	6 <sup>2,4</sup>	tabletter	3	0,86	1,72
N05AX12	Aripiprazol	30 <sup>2,4</sup>	tabletter	30	0,57	0,57
N05AX13	Paliperidon	9 <sup>2,4</sup>	depottabletter	9	28,89	28,89

1	Medmindre andet er angivet, kan der doseres én gang dagligt
2	Dosering ifølge Gardner et al.
3	Doseres 2 gange dagligt
4	Anbefalet til 1. og 2. behandlingsforsøg i RADS-vejledning (medicinsk beh. af psykotiske tilstande)
5	Dosering fra produktresumé