



Nordic Prime ApS

Att. Patricio Aguirre
patricio@nordicprime.dk

13. februar 2023
Sagsnr. 2022120056

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Gabaprozap får *ikke* generelt eller generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Gabaprozap får *ikke* generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 1. december 2022 ansøgt om generelt tilskud til lægemidlet Gabaprozap, hårde kapsler, med indhold af gabapentin i styrken 100 mg (herefter Gabaprozap).

I skriver i jeres ansøgning, at Gabaprozap erstatter lægemidler med indhold af gabapentin i lav styrke, der tidligere er solgt på udleveringstilladelse. Endvidere skriver I, at prisen på Gabaprozap afspejler, at der forventes et langt lavere salg end kapsler, der markedsføres i højere styrker og at den høje pris derudover skal ses i lyset af omkostninger til opretholdelse af en tilladelse til parallelimport, til ompakning og høje råvarepriser sammenlignet med generika.

Markedsføringstilladelse og udleveringsgruppe

Gabaprozap er aktuelt markedsført i Danmark med placering i udleveringsgruppe B.

Godkendt indikation

Gabaprozap er godkendt til følgende:

- som supplerende behandling af partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald hos voksne og børn på 6 år og derover.
- som monoterapi til behandling af partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald hos voksne og unge på 12 år og derover.
- til behandling af perifere neurogene smerter, som f.eks. smertefuld diabetisk neuropati og postherpetisk neuropati hos voksne.¹

Anbefalet dosis og anvendelse

Dosering af Gabaprozap er individuel i forhold til tolerans og effekt.¹

Den effektive dosis for voksne og unge på ≥ 12 år med partial epilepsi eller voksne med perifere neurogene smerter er 900-3.600 mg per dag fordelt på tre enkeltdoser.^{1,2}

Den effektive dosis for børn på ≥ 6 år med partial epilepsi er 25-35 mg/kg dagligt fordelt på tre enkeltdoser.¹

Hos voksne med nyreinsufficiens kan Gabaprozap anvendes for at kunne følge dosis-anbefalingerne, som fremgår af Tabel 1.¹

Tabel 1. Dosis af gabapentin hos voksne baseret på nyrefunktion.¹

Kreatininclearance (ml/min)	Total daglig dosis* (mg/dag)
≥80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150**-600
<15***	150**-300

* Den totale daglige dosis bør fordeles på 3 doser. Nedsat dosis anbefales hos patienter med nedsat nyrefunktion (kreatininclearance < 79 ml/min).

** Gives som 300 mg hver 2. dag.

*** Hos patienter med kreatininclearance <15 ml/min, bør den daglige dosis nedsættes i forhold til kreatininclearance (f.eks. bør patienter med kreatininclearance på 7,5 ml/min have halv så stor daglig dosis, som patienter med kreatininclearance på 15 ml/min får).

Anbefalet behandling

Epilepsi

Ifølge Dansk Neurologisk Selskabs *National behandlings- og visitationsvejledning for epilepsi*³ fra 2022 er medicinsk behandling med antiepileptika altid førstevalg ved behandling af epilepsi. Selskabet nævner gabapentin, sammen med 14 andre antiepileptika, som mulig tillægsbehandling eller 3. valg ved alle typer af fokale anfald. Ved tonisk-kloniske anfald angiver selskabet gabapentin, sammen med seks andre antiepileptika, som mulig tillægsbehandling eller 3. valg.

Neuropatiske smerter

Ifølge Dansk Neurologisk Selskabs vejledning *Behandling af neuropatiske smerter*² opdateret i 2018 bør medicinsk behandling af neuropatiske smerter igangsættes, når smerterne påvirker patientens livskvalitet. Selskabet angiver følgende mulige behandlingsrækkefølge for førstevalgsmedicin:

- Amitriptylin, nortriptylin og imipramin (tricykliske antidepressiva).
- Gabapentin eller prebabilin.
- Duloxetin eller venlafaxin (serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere).

Pris

Behandlingsprisen for Gabaprozap er 37,86 – 151,45 kr. per dag. Denne pris er beregnet på baggrund af den anbefalede vedligeholdelsesdosis jævnfør ovenfor på 900 – 3.600 mg per dag.

Behandlingsprisen beregnet på baggrund af samme dosis (900 – 3.600 mg per dag) for andre orale lægemidler med indhold af gabapentin er 1,25 – 48,25 kr. Andre orale lægemidler med indhold af gabapentin har aktuelt generelt tilskud.

En detaljeret prisoversigt af den 13. december 2022 for Gabaprozap og andre orale lægemidler med gabapentin fremgår af Bilag A.

Enkelttilskud

Der er i dag mulighed for, at lægen kan ansøge om enkelttilskud til Gabaprozap til den konkrete patient. Vi har ikke modtaget ansøgninger om enkelttilskud til Gabaprozap.

Forud for markedsføringen af Gabaprozap har vi modtaget ansøgninger om enkelttilskud til kapsler med indhold af gabapentin i styrken 100 mg på udleveringstilladelse, hvor vi hovedsageligt har bevilget enkelttilskud til behandling af neurogene smerter hos børn og voksne, som ikke tåler behandling med gabapentin i højere

styrker, samt til behandling af neurogene smerter eller epilepsi hos voksne med nedsat nyrefunktion.

Sagsforløb

I har den 1. december 2022 ansøgt om generelt tilskud til Gabaprozap.

Vi har den 3. februar 2023 partshørt jer over vores påtænkte afgørelse om *ikke* at tildele Gabaprozap generelt eller generelt klausuleret tilskud.

I oplyste den 3. februar 2023, at I ikke har bemærkninger til vores påtænkte afgørelse.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Gabaprozap opfylder ikke kriterierne for generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Vi vurderer, at prisen for Gabaprozap ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi, og dermed ikke opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2. Vi har ved denne vurdering og i overensstemmelse med gældende praksis lagt vægt på behandlingsprisen for den anbefalede vedligeholdelsesdosis for behandling af de af lægemidlet omfattede indikationer, hvor behandlingsprisen for Gabaprozap i denne dosis på 37,86 – 151,45 kr. er væsentligt højere end behandlingsprisen for andre orale lægemidler med indhold af gabapentin, som koster 1,25 – 48,25 kr.

^a Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

De i ansøgningen angivne forhold vedrørende Gabaprozaps prisfastsættelse, herunder et forventet mindre mængdesalg af Gabaprozap i forhold til salget af andre aktuelt markedsførte lægemidler med gabapentin med generelt tilskud, samt omkostninger relateret til parallelimport af Gabaprozap ændrer ikke på ovenstående vurdering.

Vi vurderer dog, at der kan være få tilfælde omfattet af lægemidlets godkendte indikation, hvor behandling med gabapentin i lav dosis kan være relevant og hvor behandling med Gabaprozap kan være rationelt, for eksempel til behandling af epilepsi eller perifere neurogene smerter hos voksne med nedsat nyrefunktion.

Vores erfaring med behandling af ansøgninger om enkelttilskud til andre lægemidler med indhold af gabapentin i lave styrker til sådanne patienter er, at enkelttilskud til disse patienter bevilges med henvisning til individuelle konkrete begrundelser i hvert enkelt tilfælde, herunder fx at patienten forinden er forsøgt behandlet for epilepsi med andre lægemidler som førstevalg, Vi ser os på denne baggrund ikke i stand til at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper indenfor lægemidlets godkendte indikation, til behandling af hvilke, Gabaprozap opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Gabaprozap opfylder på denne baggrund ikke kriterierne for at få generelt klausuleret tilskud.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 1, stk. 2, nr. 2, sammenholdt med § 1, stk. 4.

Revurdering


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

Tilskudsstatus for Gabaprozap bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

^b Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

Reference

- ¹ Produktresumé for Gabaprozap. Lægemiddelstyrelsen. 13. september 2022. Offentliggjort 19. september 2022. Besøgt 13. februar 2023. Tilgængelig fra: http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FG%252FGabaprozap%252520%252528Nor-dic%252520Prime%252529%252C%252520h%2525c3%2525a5rde%252520kapsler%252520100%252520mg.doc?button=S%C3%B8&entity_id=9a0bf1165a75630da6f97e72cc73a2b5&entity_type=productre-sume&q=Gabaprozap&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93
- ² Dansk Neurologisk Selskab. Behandling af neuropatiske smerter. Instruks. Opdateret 20. februar 2018. Besøgt 13. februar 2023. Tilgængelig fra: <https://neuro.dk/wordpress/nbv/behandling-af-neuropatiske-smerter/>
- ³ Dansk Neurologisk Selskab. National behandlings- og visitationsvejledning for epilepsi. 2022. Besøgt 13. februar 2023. Tilgængelig fra: https://www.epilepsifor-eningen.dk/wp-content/uploads/2022/06/National-Be-handlings-og-Visitationsvejled-ning-for-Epilepsi_DNS_juni2022.pdf



Bilag A

Prisoversigt for Gabaprozap

Priser per 12. december 2022

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation ¹	Tilskudsstatus	Udlevering	Styrke	Pakning	Dosis ^{2,3}	Pris per pakning (kr.) ³	Pris per daglig dosis (kr.) ⁴
Gabaprozap, kapsler, hårde (gabapentin)	N03AX12	Supplerende behandling af partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald hos voksne og børn ≥6 år. Monoterapi ved partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald hos voksne og unge ≥12 år. Perifere neurogene smerter, som f.eks. smertefuld diabetisk neuropati og postherpetisk neuropati hos voksne.	-	B	100 mg	100 stk.	900 – 3.600 mg dagligt	420,70	37,86 – 151,45
Andre lægemidler med indhold af gabapentin									
Gabapentin, kapsler, hårde (fx Gabapenstad)	N03AX12	Supplerende behandling af partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald hos voksne og børn ≥6 år. Monoterapi ved partiel epilepsi, med eller uden sekundære, generaliserede anfald hos voksne og unge ≥12 år.	Generelt tilskud	B	300 mg	60 stk.	900 – 3.600 mg dagligt	41,35	2,07 – 8,27
						100 stk.		41,80	1,25 – 5,02
						120 stk.		72,00	1,80 – 7,20
						500 stk.		245,70	1,47 – 5,90
Gabapentin, filmovertrukne tabletter (fx Neurontin)	N03AX12	Perifere neurogene smerter, som f.eks. smertefuld diabetisk neuropati og postherpetisk neuropati hos voksne.			400 mg	100 stk.	900 – 3.600 mg dagligt	70,95	2,13 – 6,39 (1.200 – 3.600 mg)
						500 stk.		447,65	2,69 – 8,06 (1.200 – 3.600 mg)
Gabapentin, filmovertrukne tabletter (fx Neurontin)	N03AX12	Perifere neurogene smerter, som f.eks. smertefuld diabetisk neuropati og postherpetisk neuropati hos voksne.			600 mg	100 stk.	900 – 3.600 mg dagligt	153,40	2,30 – 9,20
					800 mg	100 stk.		1.072,20	10,72 – 48,25 (800 – 3.600 mg)

¹ Indikation ifølge produktresumé.

² Dosis ifølge produktresumé.

³ Dosis ifølge Dansk Neurologisk Selskabs vejledning *Behandling af neuropatiske smerter*. 2018. Tilgængelig fra: <https://neuro.dk/wordpress/nbv/behandling-af-neuropatiske-smerter/>

⁴ Pris inklusiv recepturgebyr, som aktuelt udgør 10 kr.