



Pharmanovia A/S
Att.: Marianne Serritzlev

7. november 2019
Sagsnr. 2019011759

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

Dropizol får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Dropizol, orale dråber med indhold af opium i styrken 10 mg/ml får *ikke* generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

Vi har den 11. januar 2019 modtaget jeres ansøgning om generelt tilskud til Dropizol.

Den 11. januar 2019 bad vi jer fremsende farmakologisk og klinisk dokumentation samt oplysninger om det forventede forbrug af Dropizol.

Den 27. marts 2019 fremsendte I Clinical Overview samt oplysninger om forventet salg for hvert af årene 2018-2023.

Den 3. april 2019 bad vi om at få kvantificeret det forventede forbrug yderligere, så det fremgår, hvor mange patienter - fordelt på køn og alder - I forventer vil være i behandling med Dropizol samt en opgørelse over, hvordan disse patienter fordeler sig på de forskellige patientgrupper, som I omtaler i jeres Clinical Overview.

Vi modtog jeres svar den 4. juli 2019.

Dropizol er ifølge produktresumeeet godkendt til: *"Symptomatisk behandling af alvorlig diarré hos voksne, når effekten af andre obstipantia ikke har været tilstrækkelig."*

Dropizol indeholder opium, der hører til gruppen af peristaltikhæmmende obstipantia sammen med lægemiddelstofferne loperamid og eluxadolin. Loperamid er indiceret til behandling af diarré, mens eluxadolin er indiceret til behandling af diarré-domineret irritable tyktarm (IBS-D). Lægemidler med indhold af loperamid og eluxadolin har ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Orale dråber med indhold af opium har fra 26. september 2016 frem til 13. august 2018 været markedsført under handelsnavnet Opium "NMI". Dropizol har været markedsført siden 21. maj 2018.

Vi har i september 2016 behandlet en ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet Opium "NMI". Opium "NMI" (nu godkendt under handelsnavnet Dropizol) var på dette tidspunkt godkendt til behandling af diarré.

Vi afslog ansøgningen i relation til generelt tilskud med begrundelsen, at der var risiko for førstevalg ved diarré, hvor der oftest ikke er behov for farmakologisk behandling. I relation til generelt klausuleret tilskud afslog vi ansøgningen med begrundelsen, at patienter med behov for opium til behandling af kemoinduceret diarré er omfattet af ordningen med "Vederlagsfri udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling".

I forbindelse med vores behandling af jeres ansøgning af 11. januar 2019, bad vi den 3. april 2019 Sundhedsdatastyrelsen om et udtræk fra Lægemiddelstatistikregistret¹ over fordelingen af mængdesalget opgjort i DDD for lægemidler med indhold af opium, loperamid, loperamid+simeticon samt eluxadolin i henholdsvis primær- og sekundærsektoren. Vi ønskede med dette udtræk at få klarhed over, om anvendelse af disse lægemidler til behandling af diarré hovedsageligt foregår i primærsektoren eller i sekundærsektoren. Det skyldes, at der i henhold til kriterierne for generelt tilskud ikke ydes generelt tilskud til lægemidler, der hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, medmindre ganske særlige forhold gør sig gældende.

Sundhedsdatastyrelsen sendte den 23. april 2019 en opgørelse fra Lægemiddelstatistikregistret baseret på data fra 2018. Opgørelsen viser, at lægemidler med indhold af opium, loperamid, loperamid+simeticon og eluxadolin hovedsageligt anvendes i primærsektoren.

| Lægemiddel | opium | loperamid | loperamid +simeticon | eluxadolin |
|---|--------|-----------|-------------------------|------------|
| Udl.-gruppe | AP4 | HF | HF | NB-S |
| Primærsektor (Antal DDD) | 10.020 | 2.019.067 | 370.026 | 4.900 |
| Sekundærsektor (Antal DDD) | 1.595 | 219.560 | 492 | 231 |
| Sum (DDD) | 11.615 | 2.238.627 | 370.518 | 5.131 |
| Personhenførbart salg i primærsektor %DDD i Primærsektor | 99,9% | 42,5% | 15,4% | 100% |
| | 86,3% | 90,2% | 99,9% | 95,5% |

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens² § 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.

Det 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,

¹Lægemiddelstatistikregistret, opdateret til og med december 2018

² Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

- 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).

Sikker og værdifuld terapeutisk effekt samt pris i forhold til behandlingsmæssig værdi

Vi vurderer, at Dropizol har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation for voksne patienter, der ikke kan behandles med andre obstipantia. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på, at behandling med Dropizol ifølge produktresumeeet er indiceret til *symptomatisk behandling af alvorlig diarré hos voksne, når effekten af andre obstipantia ikke har været tilstrækkelig*. Vi vurderer derudover, at prisen for Dropizol står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for voksne patienter med alvorlig diarré, der ikke kan behandles tilstrækkeligt med andre obstipantia.

Risiko for anvendelse uden for den godkendte indikation

Vi vurderer, at der er risiko for, at Dropizol vil blive anvendt til patienter, der ikke har forsøgt behandling med andre obstipantia fx loperamid, som er en del af den godkendte indikation. Det fremgår af produktresumeeet, at Dropizol er godkendt til *behandling af alvorlig diarré hos voksne, når effekten af andre obstipantia ikke har været tilstrækkelig*.

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til, at der ydes generelt tilskud til Dropizol, uanset at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation.

Risiko for førstevalg

Medicintilskudsnævnet har i indstilling af 20. juni 2014 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod diarré og tarminflammation/infektion i ATC-gruppe A07³ redegjort for deres synspunkter og anbefalinger i relation til anvendelse af peristaltikhæmmende lægemidler. Medicintilskudsnævnet skriver:

"Loperamid er godkendt til behandling af diarré og loperamid+simeticon til akut diarré, der er ledsaget af luft-relateret abdominal ubehag (3). Der er tale om peristaltikhæmmende midler, der er kraftigt diarréhæmmende, men som bør anvendes med tilbageholdenhed pga. risiko for maskering af symptomer på alvorlig mave-tarmsygdom (1). Ingen af lægemidlerne har generelt eller generelt klausuleret tilskud.

...

Vi mener fortsat ikke, at loperamid og loperamid + simeticon bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud, da vi mener, der er risiko for, at disse lægemidler anvendes som førstevalg ved diarré, hvor der oftest ikke er behov for farmakologisk behandling."

³ Tilgængelig på <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~media/3B15791347C84DC08F65ABFE25AFE0EC.ashx>

Orale dråber med indhold af opium var ikke markedsført, da tilskudsstatus for ATC-gruppe A07 blev revurderet i 2014.

Vi finder i lighed med Medicintilskudsnet, at der ved tildeling af generelt tilskud til peristaltikhæmmende lægemidler vil være risiko for, at lægemidlerne anvendes som førstevalg ved diarré, hvor der oftest ikke er behov for farmakologisk behandling fx til patienter med diarré i forbindelse med rejser eller diarré i forbindelse med virusbetingende tarminfektioner. Vi mener, at det samme forhold gør sig gældende for Dropizol.

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til, at der ydes generelt tilskud til Dropizol, uanset at der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Risiko for misbrug

Vi vurderer med udgangspunkt i Dropizols produktresumé⁴, at der er nærliggende risiko for, at Dropizol - der indeholder opium - gøres til genstand for misbrug. Der fremgår følgende af produktresuméets afsnit *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen*: "Gentagen brug kan forårsage afhængighed og tolerance, og brugen af opium kan føre til afhængighed af stoffet. Særlig forsigtighed bør udvises hos personer, med narkotika- og alkoholafhængighed i anamnesen."

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til, at der ydes generelt tilskud til Dropizol, uanset at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug.

Dropizol opfylder dermed ikke kriterierne for generelt tilskud.

Vi kan med henvisning til ovenstående begrundelse ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, Dropizol opfylder kriterierne for generelt tilskud. Dropizol får derfor heller ikke generelt klausuleret tilskud

Lovgrundlag

Afgørelsen om afslag på generelt og generelt klausuleret tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 3, nr. 2, 5 og 7, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen², jf. sundhedslovens⁵ § 152, stk. 1.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf vores afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Dropizol vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

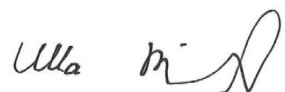
⁴ Tilgængelig på www.produktresume.dk

⁵ Lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ulla Kirkegaard Madsen'.

Ulla Kirkegaard Madsen