



22. marts 2019  
Sagsnr. : 2019032928

T +45 44889386  
E mss@dkma.dk

### **Rivastigmin kapsler og depotplastre får generelt klausuleret tilskud**

Vi har vurderet tilskudsstatus for kapsler og depotplastre med indhold af rivastigmin, der per 22. marts 2019 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Nedenstående af jeres virksomheds lægemidler er omfattet af afgørelsen:

--	--	--

Afgørelsen følger på de næste sider. Den omfatter samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne.

Venlig hilsen

Mitra Salout



Til virksomheder, der per 22. marts 2019 eller tidligere har markedsført et eller flere aktuelt godkendte lægemidler (kapsler eller depotplastre) i ATC-gruppe N06DA03

22. marts 2019  
Sagsnr.: 2019032928  
T +45 44889386  
E mss@dkma.dk

## Rivastigmin kapsler og depotplastre får generelt klausuleret tilskud

Vi har vurderet tilskudsstatus for kapsler og depotplastre med indhold af rivastigmin i ATC-gruppe N06DA03.

### Afgørelse

Med virkning fra den 8. april 2019 ændrer vi tilskudsstatus for rivastigmin

- kapsler og depotplastre i styrkerne 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer fra *ikke generelt tilskud* til generelt klausuleret tilskud til:  
*"Patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri."*
- depotplastre i styrken 13,3 mg/24 timer fra *ikke generelt tilskud* til generelt klausuleret tilskud til:  
*"Patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri og hvor behandling med oral kolinesterasehæmmer ikke er mulig."*

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte kapsler og depotplastre i ATC-gruppe N06DA03, som er eller har været markedsført per 22. marts 2019.

### Baggrund

Ifølge produktresuméet er rivastigmin, både kapsler og depotplaster, godkendt til symptomatisk behandling af let til moderat svær Alzheimers demens. Kapslerne er derudover godkendt til symptomatisk behandling af let til moderat svær demens hos patienter med idiopatisk Parkinsons sygdom. Sundhedsstyrelsen anbefaler i sin Nationale Klinisk Retningslinje for Udredning og behandling af demens rivastigmin til behandling af Alzheimers sygdom i let til moderat grad og Parkinsons sygdom med demens i let til moderat grad.<sup>1</sup>

Rivastigmin, donepezil og galantamin er kolinesterasehæmmere. Virkningsmekanismen for de tre lægemidler er ikke ens, men der foreligger ikke evidens for klinisk betydende forskelle i effekt mellem de tre kolinesterasehæmmere. Valg af lægemiddel foretages derfor under hensyntagen til demensgrad, bivirkningsprofil, doseringsform og pris.<sup>1</sup>

Iværksættelse af behandling med demensmidler kræver særlig undersøgelse og diagnosticering, bl.a. CT-scanning.<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> Nationale Klinisk Retningslinje for Udredning og behandling af demens, SST, 2013, tilgængelig på <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2013/nkr-demens>

Rivastigmin kapsler og depotplastre har i dag *ikke generelt tilskud*.

Den daglige behandlingspris for donepezil tabletter er 0,45 kr., for rivastigmin kapsler 1,44 kr., 1,29-1,37 kr. for depotplastre i de lave styrker (4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer) og 19,93 kr. for depotplaster i styrken 13,3 mg/24 timer.<sup>2</sup>

### **Begrundelse**

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>3</sup> § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen 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.

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 1, fremgår det, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering

Vi vurderer, at iværksættelse af behandlingen med rivastigmin kræver særlig undersøgelse og diagnosticering, bl.a. CT-scanning. Vi finder på dette grundlag, at rivastigmin fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud.

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).

Vi lægger vægt på, at Sundhedsstyrelsen anbefaler rivastigmin til behandling af Alzheimers sygdom i let til moderat grad og til behandling af Parkinsons sygdom med demens i let til moderat grad, samt at der ikke er evidens for klinisk betydende forskelle i effekt mellem de forskellige kolinesterasehæmmere.

Vi lægger desuden vægt på, at lægemidler med indhold af donepezil har generelt klausuleret tilskud til samme klausul og at behandlingsprisen for rivastigmin kapsler og depotplastre i de lave styrker ligger på niveau med behandlingsprisen for donepezil.

Vi finder på dette grundlag, at rivastigmin kapsler og depotplastre i styrkerne 4,6 mg/24 timer og 9,5 mg/24 timer *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, når disse lægemidler ordineres til patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri.

Behandlingsprisen for rivastigmin depotplastre i styrken 13,3 mg/24 timer er betydelig højere i forhold til oralt administreret kolinesterasehæmmer. Vi finder derfor, at den behandlingsmæssige værdi for Rivastigmin depotplaster i denne styrke kun står i rimeligt forhold til prisen for patienter, hvor behandling med oralt administreret kolinesterasehæmmer ikke er mulig.

Vi finder på dette grundlag, at rivastigmin depotplastre i styrken 13,3 mg/24 timer *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, når lægemidlet ordineres til patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge

---

<sup>2</sup> Af den vedlagte prisoversigt af 13. marts 2019 fremgår de priser, vi har lagt til grund for vores afgørelse.

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

i psykiatri, neurologi og/eller geriatri og hvor behandling med oral kolinesterasehæmmer ikke er mulig.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 13. marts 2019. Prisoversigten er vedlagt.

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

### **Lovgrundlag**

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud.

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, stk. 3, nr. 1, og stk. 4, jf. sundhedslovens<sup>4</sup> § 152, stk. 5.

### **Revurdering**

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

Tilskudsstatus for lægemidler med indhold af rivastigmin er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

### **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



Mitra Salout

---

<sup>4</sup> Jævnfør lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 1556 af 18. december 2018

## Prisoversigt for lægemidler mod demens (N06D)

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemedelstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 17/12-2018 til 11/03 - 2019)

1. ATC	2. Lægemedelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg)	4. Lægemedel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
<b>N06DA Anticholinesteraser</b>						
N06DA02	Donepezil	10 <sup>1,3,5</sup>	Filmovertrukne tabl.	10	0,45	0,45
N06DA03	Rivastigmin	9 <sup>2,4,5</sup>	Kapsler	4,5	0,72	1,44
		9,5 mg/24 t <sup>1,3,5</sup>	Depotplastre	9,5	1,29	1,29
				4,6 / 13,3	1,37 / 19,93	
N06DA04	Galantamin	16 / 24 <sup>1,3,5</sup>	Depotkapsler	16 / 24	3,09 / 2,98	3,09 - 2,98
<b>N06DX Andre midler mod demens</b>						
N06DX01	Memantin	20 <sup>1,3,5</sup>	Filmovertrukne tabl.	20	0,82	0,82
			Oral opløsning	5 mg/0,5ml	8,55 /0,5 ml	34,20

### Noter/forklaringer:

1	Doseres en gang daglig
2	Doseres to gange daglig
3	Rekommanderet med forbehold eller i særlige tilfælde i Den Nationale Rekommandationsliste*
4	Ikke rekommanderet i Den Nationale Rekommandationsliste*
5	Dosering fra Den Nationale Rekommandationsliste*

\* Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste for ATC-gruppe N06D - midler mod demens, 15. juni 2010.

[http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/nervesystemet\\_analgetika\\_og\\_psykofarmaka/atc-gruppe\\_n06d\\_-\\_midler\\_mod\\_demens.ht](http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/nervesystemet_analgetika_og_psykofarmaka/atc-gruppe_n06d_-_midler_mod_demens.ht)



**Nedenstående virksomheder er orienteret om afgørelsen vedr. rivastigmin**

Abacus Medicine A/S

Actavis A/S

A-Pharma ApS

COPHARMA ApS

EuroPharma.DK ApS

Krka Sverige AB

Mylan ApS

New Neopharm B.V.

Novartis Healthcare A/S

Novartis Healthcare A/S

Orifarm A/S

Orifarm Generics A/S

Orion Pharma A/S

Paranova Danmark A/S

PharmaCoDane ApS

Sandoz A/S

Singad Pharma ApS

Teva Denmark A/S