

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 25. januar 2013

Medicintilskudsnetts indstilling – Lyrica

Pfizer ApS har ansøgt om generelt tilskud til Lyrica den 20. december 2012 til behandling af neuropatisk smerte. Sekundært ansøges om generelt klausuleret tilskud til behandling af neuropatisk smerte som 2. linjebehandling efter TCA.

Sagen blev behandlet på vores møde den 22. januar 2013.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Lyrica
(kapsler, hårde med indhold af pregabalin, 25, 75, 150, 225 og 300 mg)

fortsat har generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2 med følgende klausul:

- Epilepsi.
- Generaliseret angst
 - hvor behandling med angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller
 - i de helt særlige tilfælde, hvor et skifte for velbehandlede patienter til angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens mentale tilstand vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Lyrica er godkendt til behandling af perifere og centrale neuropatiske smerter hos voksne, som supplerende behandling til voksne med refraktære partielle anfald med eller uden sekundær generalisering samt til behandling af generaliseret angst (GAD) hos voksne. Denne indstilling omhandler kun indikationen perifere og centrale neuropatiske smerter.

Vi begrundet vores indstilling i relation til generelt tilskud til neuropatiske smerter med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med pregabalin stilles overfor behandling med billigere lægemidler med smertestillende effekt på neuropatiske smerter, fx tricycliske antidepressiva (TCA) og gabapentin.

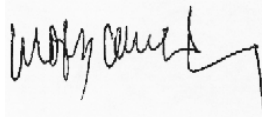
Der er ikke udført direkte sammenlignende studier af pregabalin overfor andre relevante lægemidler og i den Nationale Rekommandationsliste rekommanderes pregabalin og gabapentin som indbyrdes ligeværdige, og som ligeværdigt alternativ til TCA. Det anføres dog samtidig, at effekten er mindre

end for TCA (1). Behandlingsprisen for pregabalin er betydeligt højere end behandlingsprisen for de tricykliske antidepressiva og også højere end behandlingsprisen for gabapentin. Vi har her lagt vægt på behandlingsprisen for gabapentin for de styrker der bruges mest: 300 og 400 mg¹. Flere af de øvrige dyrere lægemidler mod neuropatiske smerter har ikke generelt tilskud til denne indikation, fx gabapentin.

Vi mener ligeledes ikke, at pregabalin opfylder kriterierne for generelt tilskud for de patienter, der er omfattet af den klausul, ansøger har foreslået. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille, at tilskudsklausulen for pregabalin ændres. Af samme grund mener vi ikke, at pregabalin bør sidestilles med gabapentin ved behandling af ansøgninger om enkelttilskud til patienter med neuropatiske smerter.

Ansøger har medsendt resultater fra et dansk registerstudie af udgifter for sundhedssektoren og samfundet til tidligere indlagte patienter med kronisk lænderygbesvær og neuropatiske smerter behandlet med henholdsvis TCA, gabapentin og pregabalin. Indlagte patienter med kronisk lænderygbesvær udgør kun en mindre del af gruppen af patienter med neuropatiske smerter. Allerede af den grund har vi ikke lagt vægt på dette registerstudie.

Med venlig hilsen



Mogens Laue Friis

Referencer:

1. Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste, ATC-gruppe N02A, N03A og N06A – Neuropatiske smerter, 27. oktober 2011.

¹ Statens Serum Institut, www.medstat.dk, d. 24. januar 2013.