



Til virksomheden

21. juni 2016  
Sagsnr. 2016052258  
Reference usk  
T +45 44889350  
E usk@dkma.dk

### **Ændring af tilskudsklausul for duloxetin 30 og 60 mg**

Den 30. september 2011 afsluttede vi revurdering af tilskudsstatus lægemidler til behandling af depression og angst. Vi har siden fulgt udviklingen i priser for de omfattede lægemidler, og på grund af prisændringer har vi på ny vurderet tilskudsstatus for duloxetin.

#### **Afgørelse**

Med virkning fra den 4. juli 2016 ændrer vi tilskudsstatus for lægemidler med indhold af duloxetin, 30 og 60 mg fra generelt klausuleret tilskud med klausulen:

*"Depression eller generaliseret angst hvor behandling med antidepressivum/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 antidepressivum/angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens mentale tilstand vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald."*

til **generelt klausuleret tilskud** med klausulen:

*"Depression eller generaliseret angst".*

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe N06AX21 (duloxetin) i styrkerne 30 og 60 mg, som er eller har været markedsført per dags dato.

#### **Begrundelse**

Disse lægemidler med indhold af duloxetin anvendes til behandling af depression, generaliseret angst og neuropatiske smerter. Denne afgørelse omfatter ikke duloxetins anvendelse ved neuropatiske smerter.

Vi finder, at prisen (den gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn beregnet over seks prisperioder) for duloxetin nu står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi ved behandling af depression og generaliseret angst, når behandlingen stilles over for behandling med lægemidler mod depression og generaliseret angst med generelt tilskud (fx venlafaxin).

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 20. juni 2016 for lægemidler mod depression og angst. Prisoversigten er vedlagt.

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

**Lovgrundlag**

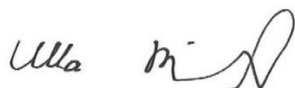
Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2 i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

**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 duloxetin er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Duloxetins anvendelse til behandling af neuropatiske smerter er omfattet af den igangværende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af neuropatiske smerter.

Venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

---

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud (med senere ændringer)

## Prisoversigt for lægemidler mod depression og angst

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 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 11/4-2016 til 20/6-2016)

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 behandlingspris per døgn (kr.)
<b>N03AX</b>	<b>Andre antiepileptika</b>					
N03AX16	Pregabalin	300 - 600 <sup>5</sup>	Kapsler, hårde	300	16,44	16,44 - 32,88
				300	1,50	1,5 - 3
			Oral opløsning	20 mg/ml	2,80 kr/ml	42 - 84
<b>N05AH</b>	<b>Diazepiner, oxazepiner, thiazepiner og oxepiner</b>					
N05AH04	Quetiapin	150 <sup>4</sup>	Depottabletter	150	18,40	18,4
<b>N05AN</b>	<b>Lithium</b>					
N05AN01	Lithium	Individuelt <sup>5</sup>	Tabletter	300	1,59	
			Depottabletter	6 (mmol Li+)	1,95	
<b>N05BA</b>	<b>Benzodiazepinderivater</b>					
N05BA01	Diazepam	5 <sup>5</sup>	Tabletter	5	0,65	0,65
			Inj. opl./ Inj. emulsion	5 mg/ml	9,98 - 12,82 kr. per ampul a 2 ml	
		10 <sup>9</sup>	Suppositorier	10	15,48	15,48
N05BA02	Chlordiazepoxid	10 <sup>5</sup>	Filmovertrukne tab.	10	1,05	1,05
N05BA04	Oxazepam	15 <sup>5</sup>	Tabletter	15	2,36	2,36
N05BA06	Lorazepam	1 <sup>5</sup>	Tabletter	1	1,3	1,3
N05BA08	Bromazepam	3 <sup>5</sup>	Tabletter	3	0,88	0,88
N05BA09	Clobazam	10 <sup>5</sup>	Tabletter	10	1,63	1,63
N05BA12	Alprazolam	0,5 <sup>5</sup>	Tabletter	0,5	0,48	0,48

			Depottabletter	0,5	2,19	2,19
<b>N05BB</b>	<b>Diphenylmethanderivater</b>					
N05BB01	Hydroxyzin	25 <sup>5</sup>	Filmovertrukne tab.	25	0,56	0,56
<b>N05BE</b>	<b>Azaspirodecanedionderivater</b>					
N05BE01	Buspiron	10 - 30 <sup>4</sup>	Tabletter	10	4,26	4,26 - 12,78
<b>N06AA</b>	<b>Tricycliske antidepressiva (TCA)</b>					
N06AA02	Imipramin	150 - 200 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	25	1,18	7,08 - 9,44
N06AA04	Clomipramin	75 - 150 <sup>5 7 2</sup>	Filmovertrukne tab.	25	1,73	5,19 - 10,38
		75 - 150 <sup>5 7</sup>	Depottabletter	75	2,80	2,80 - 5,60
			Injektion/infusion	12,5 mg/ml	*Udgået 10/1-11* <sup>10</sup>	12,29 kr./ampul a 2 ml
N06AA09	Amitriptylin	100 - 150 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	50	1,07	2,14 - 3,21
		100 - 150 <sup>5</sup>	Depotkapsler	50	1,65	3,30 - 4,95
N06AA10	Nortriptylin	75 - 125 <sup>5 6</sup>	Tabletter	25 / 50	0,83 / 1,75	2,58 - 4,33
N06AA12	Doxepin	75 - 150 <sup>5 7</sup>	Kapsler, hårde	25 / 50	1,04 / 1,63	2,67 - 4,89
N06AA16	Dosulepin	75 - 150 <sup>5 7</sup>	Overtrukne tab.	75	2,21	2,21 - 4,42
N06AA21	Maprotilin	75 - 150 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	75	3,46	3,46 - 6,92
<b>N06AB</b>	<b>Selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI)</b>					
N06AB03	Fluoxetin	20 <sup>5 7</sup>	Kapsler, hårde	20	0,90	0,90
		20 <sup>5 7</sup>	Opløselige tab.	20	1,50	1,50
N06AB04	Citalopram	20 - 40 <sup>5 6</sup>	Filmovertrukne tab.	20 / 40	0,34 / 0,41	0,34 - 0,41
N06AB05	Paroxetin	20 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	20	0,52	0,52
N06AB06	Sertralin	50 - 100 <sup>5 6</sup>	Filmovertrukne tab.	50 / 100	0,43 / 0,61	0,43 - 0,61
		50 - 100 <sup>5</sup>	Konc.til oral opløsning	20 mg/ml	*Udgået (2009)* <sup>10</sup>	12,38 - 24,75
N06AB08	Fluvoxamin	100 <sup>5 7</sup>	Tabletter	100	7,57	7,57
N06AB10	Escitalopram	10 - 20 <sup>5 6</sup>	Filmovertrukne tab.	10 / 20	0,62 / 0,68	0,62 - 0,68
		10 - 20 <sup>5</sup>	Orale dråber	20 mg/ml	13,82 kr./ml	6,91 - 13,82
		10 20	Smeltetabletter	10 / 20	9,62 / 18,24	9,62 - 18,24
<b>N06AF</b>	<b>Monoaminoxidase-</b>					

	<b>hæmmere, non-selekt.</b>					
N06AF01	Isocarboxazid	10 - 20 <sup>5 7</sup>	Tabletter	10	10,40	9,37 - 18,75
<b>N06AG</b>	<b>Monoaminoxidase type a hæmmere</b>					
N06AG02	Moclobemid	300 - 600 <sup>5 7 2</sup>	Filmovertrukne tab.	150	3,05	6,10 - 12,20
<b>N06AX</b>	<b>Andre antidepressiva</b>					
N06AX03	Mianserin	60 - 90 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	30 / 60	2,63 / 6,55	6,55 - 9,18
N06AX11	Mirtazapin	30 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	30	0,65	0,65
		30 <sup>5 7</sup>	Smeltetabletter	30	0,68	0,68
		30 <sup>5</sup>	Oral opløsning	15 mg/ml (udgæ)	5,24 kr./ml <sup>10</sup>	10,48
N06AX16	Venlafaxin	75 - 150 <sup>5 7</sup>	Depotkapsler, hårde	75 / 150	0,78 / 0,99	0,78 - 0,99
N06AX18	Reboxetin	8 <sup>5 7 3</sup>	Tabletter	4	3,93	7,86
N06AX21	Duloxetin	60 - 80 <sup>5 7</sup>	Enterokaps., hårde	60	0,99	0,99 - 1,32
N06AX22	Agomelatin	25 - 50 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	25	14,09	14,09 - 28,18
N06AX26	Vortioxetin	10 <sup>11</sup>	Filmovertrukne tab.	5 / 10	8,03 / 12,18	12,18
				15 / 20	18,61 / 19,83	

**Noter/forklaringer:**

1	Medmindre andet er angivet, kan der doseres én gang dagligt
2	Doseres 2-3 gange dagligt
3	Doseres 2 gange dagligt
4	Dosering fra Medicin.dk
5	Ækvieffektiv dosis fra Den Nationale rekommandationslistes baggrundsnotater
6	Rekommanderet i Den Nationale rekommandationsliste
7	Rekommanderet med forbehold eller i særlige tilfælde i Den Nationale rekommandationsliste
8	Ikke rekommanderet i Den Nationale rekommandationsliste
9	DDD-værdi (WHO)
10	Prisen er beregnet som et gennemsnit af priserne i lægemidlets sidste 6 prisperioder
11	Sædvanlig vedligeholdelsesdosis fra Medicin.dk