

Til virksomheder, der per 7. oktober 2019 eller tidligere har markedsført en eller flere aktuelt godkendte filmovertrukne tabletter i ATC-gruppe G04BD08

26. september 2019
Sagsnr. 2019083134
Reference SAE
T +45 44889113
E sae@dkma.dk

Filmovertrukne tabletter med indhold af solifenacin får generelt tilskud

Lægemiddelstyrelsen har vurderet tilskudsstatus for filmovertrukne tabletter med indhold af solifenacin.

Afgørelse

Filmovertrukne tabletter med indhold af solifenacin (ATC-gruppe G04BD08) får generelt tilskud med virkning fra den 7. oktober 2019.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler, som er eller har været markedsført per 7. oktober 2019.

Baggrund

Solifenacin er ifølge produktresuméet indiceret til:

- Symptomatisk behandling af tranginkontinens og/eller hyppig vandladning og imperiøs vandladningstrang, som kan forekomme hos patienter med overaktiv blære.

Overaktiv blæresyndrom (OAB) defineres som pludselig og stærk vandladningstrang. Som ledsagesymptomer kan bl.a. ses hyppig vandladning, natlig vandladning eller urininkontinens.

Den farmakologiske behandling af OAB består af to lægemiddelgrupper. De anticholinerge lægemidler (muskarinreceptorantagonisterne tolterodin, trospiumchlorid, solifenacin, fesoterodin, darifenacin, oxybutynin) og β_3 -agonisten mirabegon. Begge lægemiddelgrupper virker blærelaxerende. Alle lægemiddelstofferne er vurderet ligeværdige med hensyn til effekt, men har forskellig bivirkningsprofil og forskellige interaktioner.¹

Filmovertrukne tabletter med indhold af solifenacin har tidligere haft generelt tilskud, men dette bortfaldt per 19. november 2018 i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom (OAB) og inkontinens.

Medicintilskudsnet² mener, at behandlingen af symptomer på OAB i første omgang bør bestå af non-farmakologiske tiltag i overensstemmelse med anbefalingerne, og netværket mener, at det trods den beskedne effekt er vigtigt, at der er adgang til en muskarinreceptorantagonist med generelt tilskud. Med henvisning til, at behandlingsprisen for solifenacin på daværende tidspunkt var væsentlig højere

¹ [Rationel Farmakoterapi nr. 2 februar 2017 – Farmakologisk behandling af overaktiv blæresyndrom – hvad skal jeg nu vælge?](#)

² Jævnfør [indstilling](#) af 18. april 2018

sammenlignet med tolterodin, indstillede nævnet til, at det generelle tilskud bortfaldt for solifenacin.

Med henvisning til, at behandlingsprisen for solifenacin ikke stod i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi sammenlignet med tolterodin, traf vi den 15. juni 2018 afgørelse om bortfald af det generelle tilskud til solifenacin per 19. november 2018.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens³ § 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.

Behandlingsprisen for solifenacin er faldet siden det generelle tilskud bortfaldt i november 2018, og vi har derfor vurderet dets tilskudsstatus på ny. Vi har foretaget vurderingen i henhold til de ovennævnte kriterier i § 1, stk. 2 i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder, at filmovertrukne tabletter med indhold af solifenacin opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi lægger vægt på, at solifenacin er godkendt til symptomatisk behandling af tranginkontinens og/eller hyppig vandladning og imperiøs vandladningstrang, som kan forekomme hos patienter med overaktiv blære samt at effekten af solifenacin er sammenlignelig med de øvrige muskarinreceptorantagonister¹.

Vi finder, at prisen for filmovertrukne tabletter med indhold af solifenacin nu står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandlingen stilles over for tolterodin, der har generelt tilskud.

Filmovertrukne tabletter med indhold af solifenacin tildes på den baggrund generelt tilskud med virkning fra den 7. oktober 2019.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 26. august 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 bekendtgørelsens § 1, stk. 1 og 2, jf. sundhedslovens⁴ § 152, stk. 5.

Revurdering

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

³ Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

⁴ Jævnfør lov bekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret ved lov nr. 1556 af 18. december 2018

Tilskudsstatus for filmovertrukne tabletter med indhold af solifenacin er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Safiye Özer', with a stylized flourish at the end.

Safiye Özer