



Til virksomheden

4. juli 2017
Sagsnr. 2015122546
Reference usk
T +45 44889350
E usk@dkma.dk

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne N07A, N07CA01, N07X + N02BG

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne N07A, N07CA01, N07X + N02BG, ekskl. N07XX04 (natriumoxybat), som per 3. juli 2017 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Her er oversigt over de af jeres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen. Afgørelsen følger på de næste sider.

.....

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne med mindre andet er nævnt.

Venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen



Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

4. juli 2017
Sagsnr. 2015122546
Reference usk
T +45 44889350
E usk@dkma.dk

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne N07A, N07CA01, N07X + N02BG

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne N07A, N07CA01, N07X + N02BG, ekskl. N07XX04 (natriumoxybat) - som per 3. juli 2017 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Afgørelse

1.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- pyridostigmin (N07AA02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud.**

2.

Lægemidler med indhold af kombinationen

- neostigmin + glycopyrroniumbromid (N07AA51)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud.**

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- betahistin (N07CA01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud.**

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- riluzol (N07XX02)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud.**

5.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- tetrabenazin (N07XX06)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud.**



6.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- fampridin (N07XX07)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud.**

7.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- cannabinoider (N02BG10)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud.**

Begrundelse

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsnævnets anbefalinger i relation til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsnævnets indstilling af 11. januar 2017.

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn, jf. bilag C til nævnets indstilling af 11. januar 2017. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

Ad 1. Lægemidler med indhold af pyridostigmin

Pyridostigmin er godkendt til behandling af myasthenia gravis, tarmatoni og blæreatoni og anbefales til symptomatisk behandling af myasthenia gravis.

Den daglige behandlingspris er 4,20 – 25,20 kr. afhængig af dosis.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet på baggrund af anbefalingen af pyridostigmin til symptomatisk behandling af myasthenia gravis sammenholdt med behandlingspriserne mener, at lægemidlerne bør bevare generelt tilskud.

Vi finder på dette grundlag, at lægemidler med indhold af pyridostigmin fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 2. Lægemidler med indhold af neostigmin + glycopyrroniumbromid

Der er tale om en injektionsvæske godkendt til revertering af residual ikke-depolariserende (kompetitiv) neuromuskulær blokade.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at dette lægemiddel primært anvendes på sygehusene.

På denne baggrund vurderer vi, at dette lægemiddel hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling og med henvisning til, at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat, finder vi fortsat, at dette lægemiddel ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med dette lægemiddel opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskudsbekendtgørelsen.



Ad 3. Lægemidler med indhold af betahistin

Betahistin er godkendt til behandling af Morbus Menière og vestibulær vertigo. Betahistin kan anvendes til at forebygge anfald ved Morbus Menière, men der mangler god dokumentation.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til den dårligt dokumenterede effekt finder, at disse lægemidler fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Vi finder på dette grundlag, at lægemidler med indhold af betahistin ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 4. Lægemidler med indhold af riluzol

Riluzol er godkendt til livsforlængende behandling eller forlængelse af tiden, indtil mekanisk ventilering iværksættes hos patienter med amyotrofisk lateral sklerose (ALS).

Den daglige behandlingspris er 42,58 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at riluzol har en vigtige plads som livsforlængende behandling af patienter med ALS, der generelt har en kort overlevelse fra diagnosen stilles. Rådet anbefaler med henvisning hertil samt til behandlingspriserne, at riluzol bevarer generelt tilskud.

Vi finder på dette grundlag, at lægemidler med indhold af riluzol fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 5. Lægemidler med indhold af tetrabenazin

Tetrabenazin er godkendt til behandling af hyperkinesier og i Neurologisk National Behandlingsvejledning er det anført som eneste medicinske behandling med evidens ved Huntingtons Sygdom og virker mod ufrivillige bevægelser.

Den daglige behandlingspris er 31,71 – 63,42 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til behandlingsprisen og til at tetrabenazin er den eneste medicinske behandling med evidens for effekt på ufrivillige bevægelser ved Huntingtons Sygdom anbefaler, at tetrabenazin bevarer generelt tilskud.

Vi finder på dette grundlag, at lægemidler med indhold af tetrabenazin fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 6. Lægemidler med indhold af fampridin

Fampridin er godkendt til forbedring af gangen hos voksne patienter med multipel sklerose (MS) med gangbesvær. Lægemidlet er omfattet af ordningen om vederlagsfri udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling.

Den daglige behandlingspris er 85,52 kr.



Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at behandling med dette lægemiddel er en specialistbehandling, at hovedparten af forbruget ligger i sekundærsektoren uden egenbetaling for patienten, og at der er kun få personer, der indløser recept årligt i primærsektoren.

På denne baggrund vurderer vi, at dette lægemiddel hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling og med henvisning til, at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat, finder vi fortsat, at lægemidler med indhold af fampridin ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskuds bekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med dette lægemiddel opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 8, i medicintilskuds bekendtgørelsen.

Ad 7. Lægemidler med indhold af cannabinoider

Der er ét godkendt lægemiddel med indhold af cannabinoider. Det drejer sig om en mundhulespray, som er godkendt til symptomforbedring hos voksne patienter med moderat til svær spasticitet på grund af multipel sklerose (MS), som ikke har responderet tilstrækkeligt på anden antispastisk medicin.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at behandling med dette lægemiddel er en specialistbehandling, og at der er risiko for, at dette lægemiddel bliver anvendt uden for den godkendte indikation fx til behandling af forskellige smertetilstande, hvilket vil være uhensigtsmæssigt, da der ikke er dokumenteret effekt på denne indikation. Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at der kan være risiko for misbrug af dette lægemiddel, idet cannabis er velkendt som rus- og misbrugsmiddel.

På denne baggrund og med henvisning til, at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat, finder vi fortsat, at dette lægemiddel *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 2 og 7, i medicintilskuds bekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 2 og 7, i medicintilskuds bekendtgørelsen.

Lovgrundlag

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler fremgår af afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af den 24. september 2016.

Revurdering af tilskud sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse nr. 671 af den 3. juni 2016 om medicintilskud ("medicintilskuds bekendtgørelsen"). Kriterierne for tilskud til medicin fremgår af samme bekendtgørelse.

Revurderingen er foretaget efter vores "Vejledning om procedure for revurderinger" af 8. juni 2005 samt "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus" af 4. juli 2006.



Dokumenterne kan findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Tilskud og Priser > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på www.retsinfo.dk.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsnævnet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus den 11. januar 2017.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder, jf. nyhed af 11. januar 2017¹.

Forinden har nævnet haft sit forslag til indstilling i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Apotekerforeningen, Lægeforeningen, PLO og Sundhedsstyrelsen. Dette forslag samt de indkomne høringssvar kan ligeledes ses på vores hjemmeside. Vi henviser til nævnets indstilling for mere detaljerede oplysninger om sagsforløbet.

Generelt om revurdering

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005 blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt.

Vi kan herudover iværksætte revurderinger ved behov, fx ved væsentlige nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, væsentlige prisændringer mm.

Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Information

Vi informerer om afgørelsen på vores hjemmeside. Derudover orienterer vi relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen

¹<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/endelige-indstillinger-til-tilskudsstatus-for-medicin-i-dele-af-atc-gruppe-n/>



**Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 4. juli 2017
om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne N07A,
N07CA01, N07X + N02BG**

2care4 ApS
Abacus Medicine A/S
Actavis A/S
Almirall ApS
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
BGP Products ApS
Biogen Idec Denmark A/S
EuroPharma.DK ApS
Haemato Pharm GmbH
Glenmark Pharmaceuticals Europe
Matrix Pharmaceuticals A/S
Meda AS
MediLink A/S
Orifarm A/S
Orifarm Generics A/S
Paranova Danmark A/S
PharmaCoDane ApS
Sanofi-aventis Denmark A/S