

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 11. januar 2017
Sagsnr: 2016020142

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod søvnløshed

Baggrund

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Medicintilskudsnet om at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod søvnløshed i ATC-gruppe N05C. **Bilag A** er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling omfatter alle lægemidler i ATC-gruppe N05C, der er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per 11. januar 2017. Midazolam mundhulevæske (N05CD08) og nitrazepam (N05CD02) brugt til indikationen epilepsi er ikke omfattet af denne revurdering. Disse blev revurderet sammen med lægemidler mod epilepsi.

Vores indstilling omfatter samtlige styrker og pakningsstørrelser af de pågældende lægemidler.

Bilag B er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2013-2015.

Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

1.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

nitrazepam (N05CD02)
triazolam (N05CD05)
lormetazepam (N05CD06)
midazolam (N05CD08)
zopiclon (N05CF01)
zolpidem (N05CF02)
melatonin (N05CH01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Revurderingsforløb

Den 17. december 2015 orienterede Lægemiddelstyrelsen på sin hjemmeside¹ om, at de ville indlede revurdering af tilskudsstatus for bl.a. sovemedicin.

Lægemiddelstyrelsen orienterede ligeledes de relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger samt Lægeforeningen, PLO og Apotekerforeningen om revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod søvnløshed.

Den 11. august 2016 afgav vi vores forslag til indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod søvnløshed. Dette forslag blev sendt i høring den 11. august 2016 med høringsfrist den 11. november 2016². Vi modtog ingen bemærkninger i høringssvarene³.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 14. juni 2016 og 22. november 2016.

Generelt om søvnløshed og behandling heraf

Søvnløshed (insomni) er defineret ved problemer med initiering og/eller fastholdelse af søvnen i ≥ 3 dage per uge på trods af tilstrækkelig tid og mulighed. Det er et kriterium for diagnosen, at den dårlige nattesøvn påvirker patientens funktionsniveau i dagtid, og at symptomerne ikke kan forklares ved anden søvnsygdom. Insomni er et symptom, der forekommer ved mange co-morbide tilstande, som ofte aftager ved behandling af primær sygdom.(1)

Behandlingen er i første række non-farmakologisk i form af søvnhygiejniske råd. Farmakologisk behandling kommer således i anden række og omfatter primært benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler. Derudover omfatter denne revurdering også melatonin, der kan anvendes til behandling af døgnrytmeforstyrrelser og til patienter > 55 år med primær søvnløshed.(1)

Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler er afhængighedsskabende og omfattes af Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler (2). Heri anføres, at indledning af en behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler mod søvnløshed som hovedregel kun skal ske i tilfælde, som belaster patienten alvorligt, og hvor tilstanden ikke er tilgængelig for anden form for behandling. Sovemidlerne må almindeligvis kun anvendes i 1-2 uger.

Længerevarende behandling bør undgås grundet udvikling af tolerans, fysisk og psykisk afhængighed, påvirkning af kognition og psykomotorik samt øget faldtendens, sidstnævnte især hos ældre. Den fysiske afhængighed viser sig ved abstinenssymptomer i forbindelse med ophør af behandlingen. Den psykiske afhængighed, som oftest volder de største problemer i forbindelse med ophør af behandlingen, skyldes benzodiazepiners påvirkning af hjernens belønningssystem, analogt med andre psykoaktive stoffer (3). Melatonin er ligeledes kun godkendt til kortvarig behandling.

¹ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-resten-af-atc-gruppe-n>

² <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoering-over-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-i-dele-af-atc-gruppe-n>

³ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-migraene-og-medicin-i-andre-dele-af-atc-gruppe-n>

Begrundelse

Nitrazepam, triazolam, lormetazepam og midazolam er benzodiazepiner og zopiclon og zolpidem er benzoediazepinlignende midler. De er primært godkendt til kortvarig behandling af søvnløshed. Som førstevalgspræparat ved søvnløshed anbefales et af de nyere benzodiazepinlignende præparater, på grund af den kortere halveringstid (2). Melatonin som registreret lægemiddel er godkendt til korttidsbehandling af primær søvnløshed kendetegnet ved dårlig søvnkvalitet hos patienter i alderen 55 år eller derover.

I alt indløste ca. 200.000 personer recept på et benzodiazepin eller benzoediazepinlignende middel i 2015 og 47.000 på melatonin. Forbruget af benzodiazepiner og benzoediazepinlignende midler er faldende, hvorimod forbruget af melatonin er stærkt stigende fra 33.000 personer i 2013.

Nitrazepam, triazolam, lormetazepam og midazolam samt zopiclon og zolpidem er afhængighedsskabende, og der er risiko for misbrug. Derudover er søvnløshed generelt ikke en tilstand, der bør behandles farmakologisk, og dermed kan der heller ikke med rimelighed forventes tilskud fra Regionsrådet.

På baggrund af overstående mener vi fortsat ikke, at de lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, bør have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Afsluttende bemærkninger

Med denne indstilling lægger vi ikke op til, at der bør ske ændringer i tilskudsstatus for lægemidler mod søvnløshed. Vi mener fortsat, at lægemidlerne ikke bør have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

På nævnets vegne



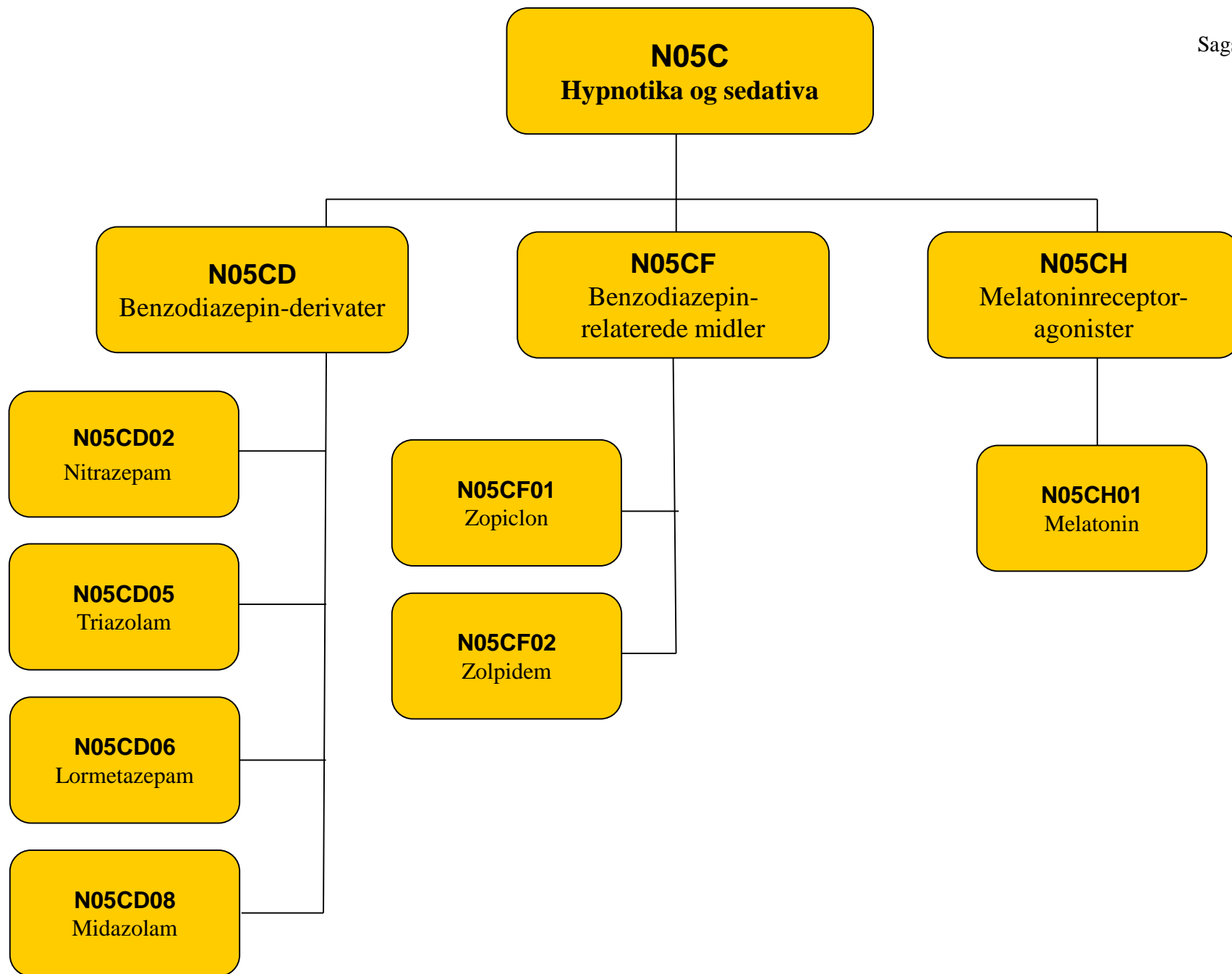
Palle Mark Christensen
Formand

Bilag

- A. Grafisk oversigt af 11. januar 2017 over ATC-gruppe N05C.
- B. Oversigt af 11. januar 2017 over lægemidler mod søvnløshed i ATC-gruppe N05C med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2013-2015.

Referencer

1. Dansk Neurologisk Selskab. Neurologisk National Behandlingsvejledning, Søvnløshed, 2015.
<http://neuro.dk/wordpress/nmbv/sovnloshed/>
2. Sundhedsstyrelsen. Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, 2013.
<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=160914>
3. Institut for Rationel Farmakoterapi. Månedstidsskriftet Rationel Farmakoterapi, december 2015.
http://www.irf.dk/download/rationelfarmakoterapi_12.pdf



Oversigt over lægemidler mod søvnløshed i ATC-gruppe N05C

Læsevejledning til skemaer nedenfor

Lægemidler: Det eller de lægemidler med indhold af det pågældende indholdsstof, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod søvnløshed i ATC-gruppe N05C. Midazolam mundhulevæske (N05CD08) og nitrazepam (N05CD02) brugt til indikationen epilepsi er ikke omfattet af denne revurdering. Dette blev revurderet sammen med lægemidler mod epilepsi.

Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per 10. januar 2017.

Godkendt indikation: Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresumeeer for de enkelte lægemidler¹. Der kan være tale om en sammenskrivning.

Udleveringsgruppe: Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 64 i bekendtgørelse om recepter nr. 1671 af den 12. december 2013².

Tilskudsstatus: Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er fra lægemiddelstatistikregister, jf. www.medstat.dk, og omfatter patienter i primærsektoren.

N05C, Hypnotika og sedativa

N05CD-Benzodiazepin-derivater

N05CD02	NITRAZEPAM
Lægemidler	Nitrazepam "DAK" tabletter Pacisyn tabletter
Godkendt indikation	Søvnløshed. Myoklon-astatisk epilepsi. Infantile spasmer.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 11.829 2014: 9.800 2015: 8.267

N05CD05	TRIAZOLAM
Lægemidler	Halcion tabletter
Godkendt indikation	Kortvarig behandling af søvnløshed. Benzodiazepiner er kun indiceret, når lidelsen er alvorlig eller invaliderende eller udsætter patienten for udtalte problemer.
Udleveringsgruppe	A

¹ <http://www.produktresume.dk>

² <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=160842>

Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 9.072 2014: 8.200 2015: 7.287

N05CD06	LORMETAZEPAM
Lægemidler	Pronoctan tabletter
Godkendt indikation	Søvnløshed. Benzodiazepiner er kun indikeret når søvnløshed er udtalt, invaliderende eller påfører patienten svær lidelse. Præanæstetisk medicinering.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 1.940 2014: 1.676 2015: 1.410

N05CD08	MIDAZOLAM
Lægemidler	Midazolam "Accord" injektions-/infusionsvæske, opløsning Midazolam "B. Braun" injektions-/infusions-/rektalvæske, opløsning Midazolam "Hameln" injektionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Sedation med bevaret bevidsthed før og under diagnostiske eller terapeutiske procedurer med eller uden lokalanæstesi. Anæstesi <ul style="list-style-type: none"> - Præmedikation før induktion af anæstesi. - Induktion af anæstesi (kun voksne) - Som sedativ komponent ved kombinationsanæstesi (kun voksne) Sedation på intensivafdelinger
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 4.580 2014: 6.250 2015: 7.906

N05CF- Benzodiazepin-relaterede midler

N05CF01	ZOPICLON
Lægemidler	Imoclone filmovertrukne tabletter Imovane filmovertrukne tabletter Imozop filmovertrukne tabletter Zopiclone "2care4" filmovertrukne tabletter Zopiclone "Actavis" filmovertrukne tabletter Zopiclone "Jubilant" filmovertrukne tabletter Zopiclon "Orifarm" filmovertrukne tabletter

	Zopiclon "Stada" filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Kortvarig behandling af søvnløshed hos voksne. Benzodiazepiner eller benzodiazepin-lignende stoffer er kun indiceret, når lidelsen er alvorlig eller invaliderende eller udsætter patienten for udtalte problemer.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 128.487 2014: 126.457 2015: 120.409

N05CF02	ZOLPIDEM
Lægemidler	Stilnoct filmovertrukne tabletter Zolpidem "2care4" filmovertrukne tabletter Zolpidem "Actavis" filmovertrukne tabletter Zolpidem "Aurobindo" filmovertrukne tabletter Zolpidem "Hexal" filmovertrukne tabletter Zolpidem "Mylan" filmovertrukne tabletter Zolpidem "Vitabalans" filmovertrukne tabletter Zonocet filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Kortvarig behandling af søvnløshed. Benzodiazepiner eller benzodiazepinlignende stoffer er kun indiceret, når lidelsen er af alvorlig karakter, invaliderende eller ekstremt belastende for den pågældende.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 77.553 2014: 77.202 2015: 74.632

N05CH: Melatoninreceptor-agonister

N05CH01	MELATONIN
Lægemidler	Circadin depottabletter
Godkendt indikation	Circadin er indiceret til monoterapi ved korttidsbehandling af primær søvnløshed kendetegnet ved dårlig søvnkvalitet hos patienter i alderen 55 år eller derover.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 32.627 2014: 37.941 2015: 46.682