



Til de, på vedlagte liste, anførte virksomheder

25. januar 2022
Sagsnr. 2019371733
T +45 23692941
E ghja@dkma.dk

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt

Vi afslutter med denne afgørelse revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyregigt – ATC-gruppe M04 – som per 10. januar 2022 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Afgørelsen omfatter samtlige lægemiddelformer, styrker og pakningsstørrelser af de pågældende lægemidler, med mindre andet er angivet.

Afgørelsen får virkning fra 30. maj 2022.

Afgørelse

1.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

M04AA01 Allopurinol

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

M04AA03 Febuxostat

ændrer gældende tilskudsstatus generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Patienter med urinsyregigt, hvor behandling med allopurinol har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres".

til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Uratsænkende behandling af patienter uden erkendt svær hjerte-karsygdom, hvor behandling med allopurinol i maksimalt tolerabel dosis har vist sig utilstrækkelig".

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

M04AB01 Probenecid



ændrer gældende tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Uratsænkende behandling, hvor allopurinol, i maksimalt tolerabel dosis, og eventuelt febuxostat har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres samt ved penicillinbehandling, hvor høje og langvarige plasmakoncentrationer ønskes".

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

M04AC01 Colchicin

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsnævnet har afgivet sin endelige indstilling om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt den 21. januar 2021. Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside¹.

Inden nævnet afgav sin endelige indstilling, har nævnet haft et forslag til indstilling i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger samt andre interessenter. Medicintilskudsnævnet modtog seks høringssvar².

Medicintilskudsnævnets forslag til indstilling kan ses på vores hjemmeside³.

Vi henviser til beskrivelsen af revurderingsforløbet i nævnets indstilling af 21. januar 2021 for oplysninger om sagsforløbet op til, at nævnet afgav sin endelige indstilling.

Lesinurad (M04AB05) var omfattet af Medicintilskudsnævnets indstilling, men er ikke omfattet af denne afgørelse, da lægemidlet blev afregistreret den 25. januar 2021.

Begrundelse

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 4, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen revurderer afgørelser om meddelelse eller afslag på meddelelse af generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til et lægemiddel.

Det følger af § 4, stk. 2, at revurdering sker i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 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, jævnfør dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2021/medicintilskudsnaevnets-anbefaling-om-fremtidig-tilskuds-status-for-medicin-mod-urinsyreigt/>

² <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/seks-hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-urinsyreigt/>

³ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/hoering-over-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-urinsyreigt/~media/13A801E0AF8B4B3AA128FA8DB6378AEE.ashx>



tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

I vores vurdering af fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt i ATC-gruppen M04 har vi lagt vægt på Medicintilskudsnævnets anbefalinger, som fremgår af Medicintilskudsnævnets indstilling af 21. januar 2021.

I vores afgørelse har vi lagt vægt på de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per dag, som fremgår af bilag A til denne afgørelse.

Ad 1 - Lægemidler med indhold af allopurinol

Lægemidler med indhold af allopurinol bevarer generelt tilskud.

Allopurinol er en xantinoxidasehæmmer og anvendes som uratsænkende behandling. Allopurinol virker ved at hæmme omdannelsen af hypoxantin til urat og dermed reducere p-urat. Allopurinol anvendes til behandling af urinsyreigt og er godkendt til brug hos børn og voksne ved behandling af forskellige tilstande, hvor forhøjet urat/urinsyreaflejring forekommer. Allopurinol kan udskrives af alle læger.

Dansk Reumatologisk Selskab (DRS) skriver i deres behandlingsvejledning for urinsyreigt (1), at allopurinol er førstevalg blandt uratsænkende lægemidler. Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) skriver i artiklen "Behandling af arthritis urica" i månedsbladet Rationel Farmakoterapi nr. 9 fra 2018, at allopurinol er førstevalg blandt de uratsænkende lægemidler til langt de fleste patienter (2).

Behandlingsprisen for allopurinol er 0,33 kr. – 0,86 kr.

Vi vurderer, at allopurinol har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og, at prisen på allopurinol står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at allopurinol er godkendt til børn og voksne til uratsænkende behandling og, at både DRS og IRF anbefaler allopurinol som førstevalg blandt uratsænkende lægemidler (1,2).

Vi lægger i vores vurdering endvidere vægt på den lave behandlingspris.



Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til allopurinol.

Ad 2 - Lægemedler med indhold af febuxostat

Lægemedler med indhold af febuxostat bevarer generelt klausuleret tilskud men ændrer tilskudsklausul til:

"Uratsænkende behandling af patienter uden erkendt svær hjerte-karsygdom, hvor behandling med allopurinol i maksimalt tolerabel dosis har vist sig utilstrækkelig".

Febuxostat er ligesom allopurinol en xantinoxidasehæmmer og anvendes som uratsænkende behandling. Febuxostat virker ligesom allopurinol ved at hæmme omdannelsen af hypoxantin til urat og dermed reducere p-urat. Febuxostat er godkendt til behandling af kronisk hyperurikæmi, hvor der allerede er urataflejringer. Febuxostat 120 mg er også godkendt til forebyggelse og behandling af hyperurikæmi i forbindelse med kemoterapi for hæmatologiske maligniteter. Febuxostat kan udskrives af alle læger.

DRS skriver i deres behandlingsvejledning for urinsyregigt, at febuxostat er et alternativ til patienter, hvor allopurinol har vist sig ineffektiv eller ikke tolereres (1). IRF skriver, at febuxostat kan anvendes til patienter, der ikke tåler allopurinol og hos patienter med nedsat nyrefunktion med GFR ned til 30 ml/min, men at febuxostat bør anvendes med forsigtighed til patienter med iskæmisk hjertesygdom eller hjertesvigt (2).

Vores erfaring med behandling af ansøgninger om enkelttilskud til febuxostat inden lægemidlet i april 2018 fik generelt klausuleret tilskud var, at skift fra allopurinol til febuxostat typisk skyldes bivirkninger til allopurinol, der umuliggør yderligere optitrering af allopurinol til tilstrækkelig effekt opnås.

Lægemedelstyrelsen har i en sikkerhedsmeddelelse af 28. juni 2019 for febuxostat meddelt, at anvendelse af febuxostat bør undgås til patienter med erkendt svær hjerte-kar-sygdom, med mindre ingen andre behandlingsmuligheder er egnede (3). Det skyldes, at et fase IV klinisk forsøg (CARES-forsøget) med patienter med gigt og svær kardiovaskulær (CV) sygdom i anamnesen, viste en signifikant højere samlet dødelighed og CV-relateret død hos patienter behandlet med febuxostat sammenlignet med patienter behandlet med allopurinol (4).

DRS skriver i deres seneste vejledning fra marts 2021, at der er en række svagheder ved CARES-forsøget, og andre studier peger i retning af, at både allopurinol og febuxostat virker kardioprotektivt ved eksisterende hjertesygdom og, at febuxostat derfor ikke er kontraindiceret ved urinsyregigt og samtidig hjertesygdom. Ved svær CV sygdom foretrækkes øvrige uratsænkende lægemidler imidlertid, men hvis patienten ikke tolererer disse, kan febuxostat diskuteres med patienten (1).

Behandlingsprisen for febuxostat er 2,46 kr. eller 4,97 kr. afhængig af styrke.

Vi vurderer, at febuxostat har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og, at prisen for febuxostat står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, sammenholdt med § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen, når lægemidlet anvendes til uratsænkende behandling af patienter uden erkendt svær hjerte-karsygdom, hvor behandling med allopurinol i maksimalt tolerabel dosis har vist sig utilstrækkelig.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at febuxostat er godkendt til behandling af hyperurikæmi ved for eksempel urinsyregigt, og at både DRS og IRF anbefaler brug af febuxostat til patienter, hvor allopurinol i maksimalt tolerabel dosis har vist sig utilstrækkelig.



Vi har ved denne vurdering endvidere lagt vægt på, at beregninger baseret på dataudtræk fra Lægemiddelstatistikregistret fra 2017 viser, at patienter i behandling med allopurinol har indløst recepter, der indikerer, at 66 % får en gennemsnitlig daglig dosis på mindre end 300 mg og knap halvdelen får en daglig dosis på 100 mg allopurinol (5). Tallene antyder, at mange patienter ikke optitreres tilstrækkeligt i dosis af allopurinol til behandlingsmålet er nået eller til forekomst af uacceptable bivirkninger. Vi mener ikke, at der er anledning til at tro, at dette forhold har ændret sig siden 2017, hvilket understøtter, at det med klausulen understreges, at allopurinol bør optitreres til maksimalt tolerabel dosis inden skift til febuxostat.

Med henvisning til Lægemiddelstyrelsens sikkerhedsmeddelelse af 28. juni 2019, DRS' udtalelse om at foretrække anden uratsænkende behandling til patienter med svær CV sygdom og IRFs forbehold over for anvendelse af febuxostat til patienter med iskæmisk hjertesygdom eller hjertesvigt, vurderer vi dog, at febuxostat alene opfylder kriterierne for generelt tilskud til patienter, hvor behandling med allopurinol i maksimalt tolerabel dosis har vist sig utilstrækkelig, når disse patienter ikke har erkendt svær CV sygdom.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til febuxostat til uratsænkende behandling af patienter omfattet af klausulen.

Ad 3 - Lægemidler med indhold af probenecid

Lægemidler med indhold af probenecid ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

"Uratsænkende behandling, hvor allopurinol, i maksimalt tolerabel dosis, og eventuelt febuxostat har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres samt ved penicillinbehandling, hvor høje og langvarige plasmakoncentrationer ønskes".

Probenecid er et urikosurisk lægemiddel, der virker ved at øge udskillelsen af urat i urinen. Probenecid er godkendt til behandling af arthritis urica samt til penicillinbehandling, hvor høje og langvarige plasmakoncentrationer ønskes og kan udskrives af alle læger.

DRS skriver, at probenecid ikke virker ved eGFR <30ml/min og er mindre effektivt end allopurinol og febuxostat ved eGFR 30-60ml/min. DRS anbefaler, at behandlingen bør varetages af reumatologiske speciallæger (1). IRF skriver, at probenecid sjældent anvendes og da primært af reumatologer. IRF nævner, at probenecid kan kombineres med allopurinol (2).

Behandlingsprisen for probenecid er 10,92 kr.

Vi vurderer, at probenecid har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og, at prisen for probenecid står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, sammenholdt med § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen, når lægemidlet anvendes til uratsænkende behandling, hvor allopurinol i maksimalt tolerabel dosis, og eventuelt febuxostat har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres samt ved penicillinbehandling, hvor høje og langvarige plasmakoncentrationer ønskes.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at probenecid er godkendt til behandling af urinsyreigt og, at IRF nævner, at probenecid kan kombineres med allopurinol. Probenecid har en anden virkningsmekanisme end xantinoxidasehæmmerne allopurinol og febuxostat, og vi vurderer, at kombination med allopurinol kan være et relevant behandlingsalternativ til patienter, der ikke har tilstrækkelig effekt med allopurinol – og eventuelt febuxostat - i maksimalt tolerabel dosis. Vi har noteret os, at DRS skriver, at probenecid er mindre effektivt end



allopurinol og febuxostat. Vi lægger dog vægt på, DRS anbefaler, at behandlingen bør varetages af reumatologiske speciallæger. På den baggrund vurderer vi, at det er specialister, der varetager behandlingen og at disse må formodes at have et godt kendskab til lægemidlets anvendelse hos patienter med utilstrækkelig effekt af allopurinol og eventuelt febuxostat.

Med klausulen understreges, at allopurinol skal optitreres til maksimalt tolerabel dosis inden skift til eller til-læg af anden uratsænkende behandling. Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at beregninger baseret på dataudtræk fra Lægemiddelstatistikregistret fra 2017 viser, at patienter i behandling med allopurinol har indløst recepter, der indikerer, at 66 % får en gennemsnitlig daglig dosis på mindre end 300 mg og knap halvdelen får en daglig dosis på 100 mg allopurinol (5). Vi mener ikke, at der er anledning til at tro, at dette forhold har ændret sig siden 2017.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til probenecid til behandling af patienter omfattet af klausulen.

Probenecid er også godkendt til penicillinbehandling, hvor høje og langvarige plasmakoncentrationer ønskes. Stillingtagen til denne del af indikationen ligger uden for denne revurdering, der vedrører behandling af urinsyregigt. Probenecid har i dag generelt tilskud, og tilskuddet til denne del af indikationen videreføres derfor som en del af det generelt klausulerede tilskud til probenecid.

Ad 4 - Lægemidler med indhold af colchicin

Lægemidler med indhold af colchicin bevarer generelt tilskud.

Colchicin virker antiinflammatorisk og leukocythæmmende. Colchicin er godkendt til behandling af *akutte gigtanfald* ved urinsyregigt, samt *profylaktisk mod gigtanfald* under indledning af behandling med allopurinol eller urikosuriske lægemidler. Colchicin 'Tiofarma' tabletter er desuden godkendt til familiær middelhavsfeber til profylakse af anfald og forebyggelse af amyloidose hos voksne og pædiatriske patienter. Colchicin kan udskrives af alle læger.

NSAID, colchicin og glukokortikoider (peroral eller intraartikulært) er af DRS angivet som ligeværdige i behandlingen af *akutte urinsyregigtanfald*. Alle kan anvendes og kombineres efter behov. Valget beror i høj grad på en individuel vurdering af risikofaktorer og planlægges ved medinddragelse af patienten (1). IRF anbefaler NSAID som førstevalg til behandling af akutte anfald, trods relativ sparsom evidens for effekt og fremhæver colchicin til de patienter, hvor behandling med NSAID vurderes uhensigtsmæssigt (2).

Ved *anfaldsaccelerationsprofylakse* anbefales colchicin af både IRF og DRS under opstart eller ved ændring af uratsænkende behandling. Ifølge DRS er der bedst dokumentation for colchicin, men NSAID (naproxen) kan også anvendes i kombination med en protonpumpe-hæmmer (PPI), hvis colchicin ikke tolereres. Peroral prednisolon er også en mulighed (1). Ifølge IRF kan colchicin med fordel anvendes i stedet for NSAID hos risikopatienter, da det ikke ser ud til at øge risikoen for myokardieinfarkt (2).

Den generelle anbefaling for NSAID er, at behandlingen bør være i laveste mulig dosis og kortest mulig tid⁴ (6,7,8). Bivirkningsprofilerne varierer for de forskellige NSAID, men risikoen for CV hændelser er til stede for alle lægemidler, både for patienter med og uden risikofaktorer (såsom hypertension, diabetes med flere). Endvidere skriver IRF, at behandling med glukokortikoider ligesom NSAID er forbundet med øget risiko for

⁴ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/gigtmedicin-skal-bruges-med-omtanke-til-hjertepatienter/>



kardiovaskulære hændelser og gastrointestinale blødninger, om end risikoen for sidstnævnte ser ud til at være lavere end ved NSAID-behandling (2).

Behandlingsprisen for colchicin er 3,38 – 5,07 kr. for anfaldsbehandling og 3,38 kr. for profylaktisk behandling.

Vi vurderer, at colchicin har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og, at prisen på colchicin står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, i medicintilskuds bekendtgørelsen.

Vi lægger vægt på, at colchicin er godkendt til forebyggelse og behandling af akutte gigtanfald og, at DRS skriver, at colchicin er ligeværdig med øvrige alternativer ved behandling af akut urinsyreanfald samt, at IRF fremhæver colchicin til patienter, hvor behandling med NSAID ikke er hensigtsmæssigt. Både DRS og IRF anbefaler colchicin til anfaldsaccelerationsprofylakse (1,2).

Ved anfaldsbehandling er behandlingsprisen for perorale glukokortikoider mellem 2,76 – 8,42 kr., mens behandlingsprisen for enkelt dosisinjektion er 46,00 kr. For NSAID (ibuprofen og naproxen) er behandlingsprisen mellem 0,76 og 5,60 kr. Anfaldsbehandling med ibuprofen er dermed billigere, naproxen på niveau med og peroral prednisolon enten dyrere eller billigere end anfaldsbehandling med colchicin.

Vi lægger vægt på, at IRF skriver, at glukokortikoider ligesom NSAID er forbundet med øget risiko for gastrointestinale blødninger og kardiovaskulære hændelser. Vi lægger ligeledes vægt på den generelle anbefaling om at begrænse anvendelsen af NSAID til kortest mulige tid i lavest mulige dosis og vurderer med henvisning hertil, at den behandlingsmæssige værdi af colchicin står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til anfaldsbehandling.

Ved anfaldsaccelerationsprofylakse er behandlingsprisen for naproxen 5,26 -5,60 kr. og dermed lidt højere end colchicin. Vi vurderer med henvisning hertil, at den behandlingsmæssige værdi af colchicin står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til anfaldsaccelerationsprofylakse.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskuds bekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til colchicin.

Colchicin 'Tiofarma' er også godkendt til familiær middelhavsfeber til profylakse af anfald og forebyggelse af amyloidose hos voksne og pædiatriske patienter. Stillingtagen til denne del af indikationen ligger uden for denne revurdering, der vedrører behandling af urinsyreigt. Colchicin har i dag generelt tilskud, og generelt tilskud til denne del af indikationen videreføres derfor som en del af det generelle tilskud til colchicin.

Lovgrundlag

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler i afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 og bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud ("medicintilskuds bekendtgørelsen") danner rammen om den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering af tilskud og tilbagekaldelse af tidligere meddelt generelt tilskud sker med hjemmel i § 4 og 5 i medicintilskuds bekendtgørelsen og i henhold til kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, i bekendtgørelsen.

Revurderingen foretages endvidere i overensstemmelse med principperne beskrevet i Lægemiddelstyrelsens Vejledning nr. 9154 af 9. marts 2018 om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.



Dokumenterne kan findes på www.retsinfo.dk.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundhedsministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Vi offentliggør vores afgørelse på hjemmesiden

Vi offentliggør denne afgørelse på vores hjemmeside. Relevante videnskabelige selskaber, patientforeninger og øvrige interessenter bliver orienteret direkte.

Venlig hilsen

Ghousia Javid



Referencer

- ¹ Larsen KS., Slot O., Skøt J. Atritis Urica – Klinisk Retningslinje; Dansk Reumatologisk Selskab, 2021. Tilgængelig på: <https://danskreumatologi.dk/nbv/sygdomme/arthritis-urica/>
- ² Petersen TS., og Slot O. Behandling af artrit urica. Rationel Farmakoterapi 11/2018, Sundhedsstyrelsen. Tilgængelig på: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2018/rationel-farmakoterapi-9-2018/behandling-af-arthritis-urica>
- ³ Direkte sikkerhedsmeddelelse (DHPC): Febuxostat af 28. juni 2019. Tilgængelig på: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/direkte-sikkerhedsmeddelelse-dhpc-febuxostat/>
- ⁴ White W.B., et al. Cardiovascular Safety of Febuxostat or Allopurinol in Patients with Gout. The New England Journal of Medicine, 2018;378:1200-10.
- ⁵ Lægemiddelstatistikregisteret. Sundhedsdatastyrelsen.
- ⁶ Lund M, Madsen GK, Gram-Hansen J, Pfeiffer-Jensen M. Farmakologisk behandling af akutte smertetilstande i bevægeapparatet. Rationel Farmakoterapi Juni 2020, Sundhedsstyrelsen. Tilgængelig på: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Rationel-Farmakoterapi-8-2020/Farmakologisk-behandling-af-akutte-smertetilstande-i-bevaegeapparatet>
- ⁷ Sundhedsstyrelsen. Den Nationale Rekommandationsliste. Farmakologisk behandling af kroniske nociceptive smerter. 2018.
- ⁸ Sundhedsstyrelsen. Den Nationale Rekommandationsliste. Akutte muskuloskeletale smerter. 2020.

Prisoversigt for lægemidler til behandling af urinsyreigt (ATC-gruppe M04, H02 og M01)

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr 9154 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 1/11 2021 til 10/1 - 2022)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg)	4. Lægemiddel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
M04AA Midler, der hæmmer urinsyreproduktionen						
M04AA01	Allopurinol	100 - 600 ^{1,4}	tabletter	100 / 300	0,33 / 0,43	0,33 - 0,86
M04AA03	Febuxostat	80 - 120 ^{1,5}	filmovertukne tabl.	80 / 120	2,46 / 4,97	2,46 / 4,97
M04AB Midler, der øger urinsyreudskillelsen						
M04AB01	Probenecid	1000 ^{3,4}	tabletter	250	2,73	10,92
M04AB05	Lesinurad	200 ^{1,4}	filmovertukne tabl.	200	10,47 ⁶	0,00
M04AC Midler uden virkning på urinsyremetabolismen						
M04AC01	Colchicin	1 - 1,5 ^{3,4}	tabletter	0,5	1,69	3,38 - 5,07
H02AB Glucocorticoider						
H02AB04	Methylprednisolonaceta	Engangsdosis ⁴	Injektionsv., susp.	40 mg/ml	46,00 per 2 ml	
H02AB06	Prednisolon	20 - 50 ^{1,3}	tabletter	5 / 25	0,69 / 4,21	2,76 - 8,42
		20 - 50 ^{1,3}	tabletter	5 / 25	0,93 / 2,96	3,72 - 5,92
M01AE Propionsyrederivater						
M01AE01	Ibuprofen	1200 - 1800 ^{3,4}	filmovertukne tabl.	600	0,38	0,76 - 1,14
M01AE02	Naproxen	1000 ^{2,5}	tabletter	500	2,63	5,26
		1000 ^{2,5}	enterotabletter	500	2,80	5,60

Noter/forklaringer:

1	Doseres 1 gang dagligt
2	Fordelt på 2 doser
3	Fordelt på 2-3 doser
4	Doseringer fra Rationel Farmakoterapi, november 2018
5	Doseringer fra "Arthritis Urica - Klinisk Retningslinje"
6	Udgået 25.01.2021. Den anvendte pris er sidst anmeldte pris.

Den 25. januar 2022

**Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 25. januar 2022 om fremtidig
tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt**

2care4 ApS

Abacus Medicine A/S

Accord Healthcare B.V.

Aristo Pharma GmbH

Krka Sverige AB

Medical Valley Invest AB

Mylan Denmark ApS

Orifarm Healthcare A/S

Orion Pharma A/S

Paranova Danmark A/S

Pharmaprim AB

Sandoz A/S

Teva Denmark A/S

Tiofarma B.V.