



Til virksomheden

16. januar 2017  
Sagsnr. 2015122548  
Reference usk  
T +45 44889350  
E usk@dkma.dk

### **Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter**

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter, som per 16. januar 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

16. januar 2017  
Sagsnr. 2015122548  
Reference usk  
T +45 44889350  
E usk@dkma.dk

## **Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter**

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter som per 16. januar 2017 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført. Afgørelsen vedrører kun lægemidler, der er godkendt til behandling af forskellige former for neuropatiske smerter.

Afgørelsen får virkning fra den 30. januar 2017.

### **Afgørelse**

#### **1.**

Medicinsk plaster med indhold af lægemiddelstoffet

- lidokain (N01BB02)

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

#### **2.**

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- capsaicin (N01BX04)

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

#### **3.**

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- carbamazepin (N03AF01)

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

#### **4.**

Rektale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- carbamazepin (N03AF01)

**bevarer** gældende tilskudsstatus: **generelt klausureret tilskud** med klausulen:

"Patienter, hvor behandling med orale lægemidler ikke er en mulighed".

#### **5.**

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- gabapentin (N03AX12)



**ændrer** tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til **generelt tilskud**.

**6.**

Kapsler med indhold af lægemiddelstoffet

- pregabalin (N03AX16) – omfatter kun Lyrica kapsler, hårde

**bevarer** gældende tilskudsstatus: **generelt klausuleret tilskud** med klausulen:

”Generaliseret angst eller supplerende behandling af epileptiske anfald, hvor (supplerende) behandling med angstdæmpende lægemiddel/antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller hos velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald/ uhensigtsmæssigt med et skifte til angstdæmpende lægemiddel/antiepileptikum med generelt tilskud uden klausulering”.

**7.**

Oral opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- pregabalin (N03AX16)

**bevarer** gældende tilskudsstatus: **generelt klausuleret tilskud** med klausulen:

”Generaliseret angst eller supplerende behandling af epileptiske anfald, hvor (supplerende) behandling med angstdæmpende lægemiddel/antiepileptika i fast formulering med generelt eller generelt klausuleret tilskud ikke er mulig”.

**8.**

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- duloxetin (N06AX21) – omfatter kun styrkerne 30 og 60 mg

**ændrer** tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til **generelt tilskud**.

**Begrundelse**

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsnetvænets anbefalinger i relation til lægemidternes fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsnetvænets indstilling af den 20. december 2016.

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn, jf. bilag B til nævnets indstilling af 20. december 2016. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

**Ad 1. Medicinsk plaster med indhold af lidokain**

Lidokain plaster er godkendt til symptomlindring ved postherpetisk neuralgi. I neurologisk National Behandlingsvejledning er det anført som et muligt andetvalg ved perifere neuropatiske smerter.

Den daglige behandlingspris for lidokain medicinsk plaster er 32,06 – 96,18 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnetvænet med henvisning til behandlingsrekommendationerne og den høje behandlingspris ikke mener, at prisen for lidokain medicinsk plaster står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.



Vi finder på dette grundlag, at lidokain medicinsk plaster *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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

#### **Ad 2. Lægemedler med indhold af capsaicin**

Capsaicin findes som kutanplaster til behandling af perifere neuropatiske smerter. I neurologisk National Behandlingsvejledning er det anført som et muligt andetvalg ved perifere neuropatiske smerter.

Den daglige behandlingspris for capsaicin plaster er 35,23 – 140,90 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet med henvisning til behandlingsrekommandationerne og den høje behandlingspris ikke mener, at prisen for capsaicin plaster står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Vi lægger endvidere vægt på, at nettet anfører, at capsaicin plaster skal appliceres af en læge eller af sundhedspersonale under supervision af en læge, og at det i høj grad foregår på sygehusene.

Vi finder på dette grundlag, at capsaicin plaster *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2 og stk. 3, nr. 8 og 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med capsaicin plaster opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, og stk. 3, nr. 8 og 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

#### **Ad 3. Orale lægemidler med indhold af carbamazepin**

Carbamazepin er godkendt til behandling af trigeminusneuralgi, epilepsi, diabetes insipidus og alkoholabstinenssymptomer. Ved behandling af trigeminusneuralgi er carbamazepin et muligt førstevalg.

Den daglige behandlingspris ved behandling af trigeminusneuralgi er 2,20 – 7,68 kr. for tabletter/depottabletter og 7,20 – 21,60 kr. for den orale suspension.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet med henvisning til behandlingsrekommandationen ved trigeminus neuralgi og de relativt lave behandlingspriser for orale lægemidler med indhold af carbamazepin mener, at disse lægemidler bør bevare generelt tilskud til denne indikation. Vi lægger endvidere vægt på, at få patienter anvender den orale suspension.

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

#### **Ad 4. Rektale lægemidler med indhold af carbamazepin**

Carbamazepin suppositorier har ikke været markedsført siden 2010, hvor prisen var knap 30 kr./stk.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnet med henvisning til den højere pris mener, at prisen for carbamazepin suppositorier kun står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, hvor behandling med orale lægemidler ikke er en mulighed.



Vi finder på dette grundlag, at carbamazepin suppositorier fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder endvidere, at carbamazepin suppositorier fortsat *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når de ordineres til patienter, hvor behandling med orale lægemidler ikke er en mulighed.

#### **Ad 5. Lægemidler med indhold af gabapentin**

Gabapentin anvendes til behandling af neuropatiske smerter samt epilepsi. I forhold til behandling af neuropatiske smerter er gabapentin anført som enten muligt førstevalg eller andetvalg.

Den daglige behandlingspris ved behandling af neuropatiske smerter er 1,74 – 5,22 kr. for kapsler/tabletter i styrken 300 og 400 mg og 10,56 – 64,71 kr. for tabletter i styrken 600 og 800 mg. Styrkerne 600 og 800 mg anvendes kun meget begrænset.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet med henvisning til behandlingsrekommandationerne ved neuropatiske smerter og de relativt lave behandlingspriser mener, at prisen for gabapentin nu står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi ved behandling af neuropatiske smerter.

Gabapentin har i dag generelt klausuleret tilskud til patienter med epilepsi.

Vi finder på baggrund af ovenstående, at gabapentin *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

#### **Ad 6 og 7. Lægemidler med indhold af pregabalin**

Pregabalin anvendes til behandling af neuropatiske smerter samt epilepsi og generaliseret angst. I forhold til behandling af neuropatiske smerter er pregabalin anført som enten muligt førstevalg eller andetvalg. Kun nogle af lægemidlerne med indhold af pregabalin (Lyrica kapsler, hårde og Lyrica oral opløsning) er godkendt til behandling af neuropatiske smerter, og kun disse lægemidler er omfattet af revurderingen og af denne afgørelse.

Den daglige behandlingspris ved behandling af neuropatiske smerter er 20,22 – 29,28 kr. for kapslerne og 41,85 – 83,70 kr. for den orale opløsning.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet med henvisning til den højere behandlingspris for pregabalin i forhold til andre lægemidler mod neuropatiske smerter, der anbefales ligeværdigt, ikke mener, at prisen for pregabalin står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter med neuropatiske smerter.

Vi finder på dette grundlag, at pregabalin fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen ved behandling af neuropatiske smerter.

Pregabalins anvendelse til epilepsi og generaliseret angst er ikke omfattet af denne afgørelse. Pregabalin (Lyrica) vil derfor fortsat have generelt klausuleret tilskud til visse patienter med epilepsi og generaliseret angst.



#### **Ad 8. Lægemidler med indhold af duloxetin**

Duloxetin (styrkerne 30 og 60 mg) anvendes til behandling af neuropatiske smerter samt depression og generaliseret angst. I forhold til behandling af neuropatiske smerter er duloxetin anført som et muligt førstevalg.

Den daglige behandlingspris ved behandling af neuropatiske smerter er 0,91– 1,82 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnevnet med henvisning til behandlingsrekommandationerne ved neuropatiske smerter og de relativt lave behandlingspriser mener, at prisen for duloxetin nu står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi ved behandling af neuropatiske smerter.

Duloxetin har i dag generelt klausuleret tilskud til patienter med depression eller generaliseret angst.

Vi finder på baggrund af ovenstående, at duloxetin *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

#### **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 ("medicintilskudsbekendtgørelsen").

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](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk) > Tilskud og Priser > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk).

#### **Sagsfremstilling**

Medicintilskudsnevnet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus den 20. december 2016.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, [www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder), jf. nyhed af 21. december 2016<sup>1</sup>.

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.

<sup>1</sup> <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/endelig-indstilling-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-neuropatiske-smerter>



### **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. Vi følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidler omfattet af denne afgørelse.

### **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 ændringerne på vores hjemmeside. Derudover orienterer vi relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO, Danske Regioner, Danmarks Apotekerforening samt Sundhedsstyrelsen.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen



**Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 16. januar 2017 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter**

1A Farma A/S  
2care4 ApS  
Abacus Medicine A/S  
Accord Healthcare Limited  
Actavis A/S  
Actavis Nordic A/S  
Astellas Pharma A/S  
Bluefish Pharmaceuticals AB  
Desitin Pharma A/S  
Eli Lilly Danmark A/S  
Eli Lilly Netherland B.V.  
EuroPharma.DK ApS  
Grünenthal Denmark ApS  
Haemato Pharm AG  
Hexal A/S  
Krka Sverige AB  
Mylan AB  
New Neopharm B.V.  
Novartis Healthcare A/S  
Orifarm A/S  
Orifarm Generics A/S  
Orion Pharma A/S  
Paranova Danmark A/S  
Pensa Pharma AB  
Pfizer ApS  
PharmaCoDane ApS  
Sandoz A/S  
Singad Pharma ApS  
STADA Nordic ApS  
Takeda Pharma A/S  
Teva Denmark A/S