



Til virksomheden

10. juni 2016
Sagsnr. 2015030615
Reference usk
T +45 44889350
E usk@dkma.dk

**Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod demens i ATC-gruppe
N06D**

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler mod demens, der per 8. juni 2016 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. Vi vedlægger afgørelsen.

.....

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne.

Venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen



Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

10. juni 2016
Sagsnr. 2015030615
Reference usk
T +45 44889350
E usk@dkma.dk

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod demens i ATC-gruppe N06D

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod demens - ATC-gruppe N06D - som per 8. juni 2016 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Afgørelsen får virkning fra den 4. juli 2016.

Afgørelse

1.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- donepezil (N06DA02)

ændrer tilskudsstatus fra ikke generelt tilskud til **generelt klausuleret tilskud** med klausulen:

"Patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri".

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

- rivastigmin (N06DA03)
- galantamin (N06DA04)

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

3.

Filmovertrukne tabletter med indhold af lægemiddelstoffet

- memantin (N06DX01)

ændrer tilskudsstatus fra ikke generelt tilskud til **generelt klausuleret tilskud** med klausulen:

"Patienter med relevant demenssygdom i moderat til svær grad, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri".

4.

Oral opløsning med indhold af lægemiddelstoffet

- memantin (N06DX01)

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

Begrundelse

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsnevnets anbefalinger i relation til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsnevnets indstilling af 14. april 2016.

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn, jf. bilag C til nævnets indstilling af 14. april 2016. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

Ad 1. Lægemidler med indhold af donepezil

Donepezil er en kolinesterasehæmmer. Den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af demens anbefaler bl.a. at tilbyde behandling med en kolinesterasehæmmer til patienter med Alzheimers sygdom i let til moderat grad. Det kan desuden overvejes at tilbyde donepezil til patienter med Alzheimers sygdom i svær grad.

Den daglige behandlingspris for donepezil er 0,57 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnevnet udtaler, at iværksættelse af behandlingen kræver særlig undersøgelse og diagnosticering, bl.a. CT-scanning. Vi finder på dette grundlag, at donepezil *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsnevnet med henvisning til den lave behandlingspris for donepezil anbefaler, at lægemidler med indhold af donepezil bevilges generelt klausuleret tilskud til patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri. Vi lægger i den forbindelse vægt på, at nævnet vurderer, at risikoen for, at patienter sættes i medicinsk behandling med en kolinesterasehæmmer uden at være udredt af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri og uden at være CT-scannet er faldende. Nævnet begrundede denne vurdering med, at de seneste års store fokus i regioner, kommuner og i almen praksis på opsporing, udredning, diagnostik og opfølgning på denne patientgruppe nu er standardiseret og kendt af praktiserende læger.

Vi finder på dette grundlag, at donepezil *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når det ordineres til patienter med relevant demenssygdom, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri.

Ad 2. Lægemidler med indhold af rivastigmin og galantamin

Rivastigmin og galantamin er begge kolinesterasehæmmere. Den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af demens anbefaler bl.a. at tilbyde behandling med en kolinesterasehæmmer til patienter med Alzheimers sygdom i let til moderat grad.

Den daglige behandlingspris for de orale lægemidler med indhold af rivastigmin eller galantamin er 3,44 – 7,50 kr. og for rivastigmin depotplaster 22,02 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnevnet udtaler, at iværksættelse af behandlingen kræver særlig undersøgelse og diagnosticering, bl.a. CT-scanning. Vi finder på dette grundlag, at rivastigmin og galantamin *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Der er ikke evidens for klinisk betydende forskelle i effekt mellem de tre kolinesterasehæmmere. Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnevnet med henvisning hertil

samt til de højere behandlingspriser i forhold til donepezil ikke mener, at prisen for rivastigmin og galantamin står i rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi.

Vi finder derfor ikke, at rivastigmin og galantamin opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 3. Filmovertrukne tabletter med indhold af memantin

Memantin er en glutamat N-methyl-D-aspartat (NMDA) -receptorantagonist. Den nationale kliniske retningslinje for udredning og behandling af demens skriver, at det kan overvejes at tilbyde behandling med memantin til bl.a. patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

Den daglige behandlingspris for memantin tabletter er 0,89 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet udtaler, at iværksættelse af behandlingen kræver særlig undersøgelse og diagnosticering, bl.a. CT-scanning. Vi finder på dette grundlag, at memantin tabletter *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til den lave behandlingspris anbefaler, at tabletter med indhold af memantin bevilges generelt klausuleret tilskud til patienter med relevant demenssygdom i moderat til svær grad, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri. Vi lægger i den forbindelse vægt på, at rådet vurderer, at risikoen for, at patienter sættes i medicinsk behandling med memantin uden at være udredt af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri og uden at være CT-scannet er faldende. Rådet begrundede denne vurdering med, at de seneste års store fokus i regioner, kommuner og i almen praksis på opsporing, udredning, diagnostik og opfølgning på denne patientgruppe nu er standardiseret og kendt af praktiserende læger.

Vi finder på dette grundlag, at memantin tabletter *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når det ordineres til patienter med relevant demenssygdom i moderat til svær grad, hvor diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri.

Ad 4. Oral opløsning med indhold af memantin

Den daglige behandlingspris for memantin oral opløsning er 29,60 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet udtaler, at iværksættelse af behandlingen kræver særlig undersøgelse og diagnosticering, bl.a. CT-scanning. Vi finder på dette grundlag, at memantin oral opløsning *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsrådet ikke mener, at behandlingsprisen for memantin oral opløsning står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når man sammenligner med memantin filmovertrukne tabletter.

Vi finder derfor ikke, at memantin oral opløsning opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Lovgrundlag

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler fremgår af afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af den 14. november 2014.

Revurdering af tilskud sker med hjemmel i § 3 i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 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 > 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 14. april 2016.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder, jf. nyhed af 15. april 2016¹.

Forinden har nævnet haft sit forslag til indstilling i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO og Apotekerforeningen. 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. Vi følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidler omfattet af denne afgørelse.

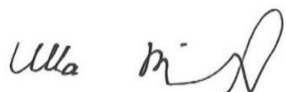
Klagevejledning

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 samt Danmarks Apotekerforening.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

¹ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/endelig-indstilling-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-demens>

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 10. juni 2016 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod demens i ATC-gruppe N06D

2care4 ApS
Abacus Medicine A/S
Accord Healthcare Limited
Actavis A/S
A-Pharma ApS
axicorp Pharma B.V.
COPHARMA ApS
EuroPharma.DK ApS
HCS bvba
Janssen-Cilag A/S
Jubilant Pharmaceuticals nv
Krka Sverige AB
Lundbeck Pharma A/S
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
New Neopharm B.V.
Novartis Healthcare A/S
Orifarm A/S
Orifarm Generics A/S
Orion Pharma A/S
Paranova Danmark A/S
Pfizer ApS
PharmaCoDane ApS
Sandoz A/S
Singad Pharma ApS
Teva Denmark A/S