

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 11. januar 2017
Sagsnr: 2016020145

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

Baggrund

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Medicintilskudsnet om at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne N07A, N07CA01, N07X + N02BG, ekskl. N07XX04 (natriumoxybat).

Denne indstilling omfatter alle lægemidler i ovennævnte ATC-grupper, der er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per 9. januar 2017.

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

Bilag A 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.

Bilag B er en oversigt over lægemiddelstofferne- og formerne med angivelse af behandlingspriser.

Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

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.

Revurderingsforløb

Den 17. december 2015 orienterede Lægemiddelstyrelsen på sin hjemmeside¹ om, at de ville indlede revurdering af tilskudsstatus for bl.a. lægemidler i ATC-grupperne N07A, N07C, N07X + N02BG.

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

Den 11. august 2016 afgav vi vores forslag til indstilling til tilskudsstatus for disse lægemidler. Dette forslag blev sendt i høring den 11. august 2016 med høringsfrist den 11. november 2016². Vi modtog 4 høringssvar³, som ikke har givet anledning til ændringer af vores indstilling.

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>

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 15. marts 2016, den 14. juni 2016 og den 22. november 2016.

Begrundelse

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn jf. bilag B.

Ad 1.

Lægemidler med indhold af pyridostigmin

Pyridostigmin er en perifer kolinesterasehæmmer, der er godkendt til behandling af myasthenia gravis, tarmatoni og blæreatoni. Pyridostigmin anbefales til symptomatisk behandling af myasthenia gravis i varierende dosis, afhængig af symptomernes sværhedsgrad (1). I 2015 indløste 769 personer recept på pyridostigmin, og behandlingsprisen er 4,20 – 25,20 kr. afhængig af dosis.

På baggrund af anbefalingen af pyridostigmin til symptomatisk behandling af myasthenia gravis sammenholdt med behandlingspriserne anbefaler vi, at pyridostigmin bevarer generelt tilskud.

Ad 2.

Lægemidler med indhold af neostigmin + glycopyrroniumbromid

Neostigmin + glycopyrroniumbromid er godkendt til revertering af residual ikke-depolariserende (kompetitiv) neuromuskulær blokade. Det findes som injektionsvæske og anvendes primært på sygehusene. På denne baggrund mener vi fortsat ikke, at dette lægemiddel bør have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

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 (2). Et nyligt klinisk studie af betahistin vs. placebo fandt ingen forskel i antal anfald (3). I 2015 indløste 4.800 personer recept på betahistin, og behandlingsprisen er 3,09 – 3,90 kr.

Med henvisning til den dårligt dokumenterede effekt mener vi, at betahistin fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

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). Kan forlænge initialfasen af sygdommen og er vist at give 2-3 måneders øget livslængde hos patienter med bulbær affektion. Behandlingen skal startes af en neurolog (4). I 2015 indløste 348 personer recept på riluzol, og behandlingsprisen er 42,58 kr.

Vi mener, at riluzol har en vigtig plads i behandlingen af patienter med ALS, da det kan give en øget livslængde hos denne patientgruppe, der generelt har en kort overlevelse fra diagnosen stilles. På denne baggrund sammenholdt med behandlingspriserne anbefaler vi, at riluzol bevarer generelt tilskud.

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

Ad 5.

Lægemidler med indhold af tetrabenazin

Tetrabenazin er godkendt til behandling af hyperkinesier. Det er anført som eneste medicinske behandling med evidens ved Huntingtons Sygdom og virker mod ufrivillige bevægelser (5) og er en specialistbehandling. I 2015 indløste 398 personer recept på tetrabenazin, og behandlingsprisen er 31,71 – 63,42 kr.

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

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. Hovedparten af forbruget er således i sekundærsektoren og derfor uden egenbetaling for disse patienter. En mindre gruppe af patienter med MS behandles dog med fampridin ved praktiserende neurolog, og i 2015 indløste 112 personer således recept på fampridin. Behandlingsprisen er 85,52 kr.

Behandling med dette lægemiddel er en specialistbehandling. Dertil kommer, at fampridin hovedsagelig er sygehusbehandling. Vi mener derfor, at lægemidlet fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Vi anbefaler, at lægen fortsat søger om enkelttilskud til de få patienter, der behandles ved praktiserende neurolog.

Ad 7.

Lægemidler med indhold af cannabinoider

Der er ét godkendt lægemiddel med indhold af cannabinoider. Det er 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. I 2015 indløste 89 personer recept på dette lægemiddel, og behandlingsprisen er 17,69 – 212,28 kr.

Behandling med dette lægemiddel er en specialistbehandling. Vi vurderer, at der er risiko for, at dette lægemiddel bliver anvendt uden for den godkendte indikation, fx til behandling af forskellige smertetilstande, hvilket vi mener vil være uhensigtsmæssigt, da der ikke er dokumenteret effekt på denne indikation. Derudover mener vi, at der kan være risiko for misbrug af dette lægemiddel, idet cannabis er velkendt som rus- og misbrugsmiddel. På den baggrund mener vi, at lægemidlet fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Afsluttende bemærkninger

Med denne revurdering indstiller vi, at alle lægemidlerne bibeholder deres aktuelle tilskudsstatus med de begrundelser, der fremgår ovenfor under de enkelte lægemiddelstoffer.

På nævnets vegne



Palle Mark Christensen
Formand

Bilag

- A. Oversigt af 11. januar 2017 over lægemidler i ATC-gruppe N07A, N07CA01, N07X + N02BG med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2013-2015.
- B. Prisoversigt af 11. januar 2017 for lægemidler i ATC-gruppe N07A, N07CA01, N07X + N02BG.

Referencer

1. Dansk Neurologisk Selskab. Neurologisk National Behandlingsvejledning. Myasthenia gravis - behandling, 2016. <http://neuro.dk/wordpress/nnbv/myasthenia-gravis-behandling/>
2. Nielsen LH, Hansen S, Kjeldsen HC, Hansen BL. Menières sygdom. I: Lægehåndbogen [internet], opdateret 23.08.2016. <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oere-naese-hals/tilstande-og-sygdomme/indre-oere/meni-res-sygdom/>
3. Adrion C et al. Efficacy and safety of betahistine treatment in patients with Meniere's disease: primary results of a long term, multicentre, double blind, randomised, placebo controlled, dose defining trial (BEMED trial). BMJ. 2016 Jan 21;352.
4. Russell MB, Kristensen JK, Andersen JS. Amyotrofisk lateral sklerose (ALS). I: Lægehåndbogen [internet], opdateret 25.04.2016. <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/neurologi/tilstande-og-sygdomme/oevrige-sygdomme/amyotrofisk-lateral-sklerose>
5. Dansk Neurologisk Selskab. Neurologisk National Behandlingsvejledning. Huntingtons sygdom - behandling, 2016. <http://neuro.dk/wordpress/nnbv/huntingtons-sygdom-behandling/>

Oversigt over lægemidler i ATC-grupperne N07A, N07CA01, N07X + N02BG

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 i ATC-grupperne N07A, N07CA01, N07X (ekskl. N07XX04) samt N02BG.

Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per 9. 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.

N07AA02	PYRIDOSTIGMIN
Lægemidler	Mestinon overtrukne tabletter Mestinon tabletter
Godkendt indikation	Myasthenia gravis. Tarmatoni. Blæreatoni.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 681 2014: 741 2015: 769

N07AA51	NEOSTIGMIN, KOMBINATIONER
Lægemidler	Robinul-Neostigmin injektionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Revertering af residual ikke-depolariserende (kompetitiv) neuromuskulær blokade.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2012: 3 2013: 7 2015: -

¹ <http://www.produktresume.dk>

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

N07CA01	BETAHISTIN
Lægemidler	Betahistindihydrochlorid "2care4" tabletter Betahistin "Orifarm Generics" tabletter Betaserc tabletter
Godkendt indikation	Morbus Menière. Vestibulær vertigo.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2012: 4.171 2013: 4.553 2015: 4.818

N07XX02	RILUZOL
Lægemidler	Glentek filmovertrukne tabletter Rilutek tabletter Riluzol "2care4" filmovertrukne tabletter Riluzol "Actavis" filmovertrukne tabletter Riluzol "PMCS" filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Livsforlængende behandling eller forlængelse af tiden, indtil mekanisk ventilering iværksættes hos patienter med amyotrofisk lateralsklerose (ALS). Kliniske forsøg har vist, at riluzol forlænger overlevelsen for patienter med ALS. Overlevelse defineredes som patienter, der er i live, ikke er intuberede til mekanisk ventilering og uden tracheostomi. Det er ikke påvist, at riluzol har en terapeutisk virkning på motorik, lungefunktion, fasciculation, muskelstyrke og motoriske symptomer. Riluzol har ikke haft nogen påvist effekt i de sene stadier af ALS. Riluzols sikkerhed og virkning er kun undersøgt for ALS. Derfor frarådes det at anvende riluzol hos patienter med enhver anden form for motorisk nervecellesygdom.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2012: 328 2013: 349 2015: 348

N07XX06	TETRABENAZIN
Lægemidler	Nitoman tabletter Tetmodis tabletter
Godkendt indikation	Hyperkinesier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2012: 415 2013: 393 2015: 398

N07XX07	FAMPRIDIN
Lægemidler	Fampyra depottabletter
Godkendt indikation	Fampyra er indiceret til forbedring af gangen hos voksne patienter med multipel sklerose (MS) med gangbesvær (EDSS 4-7).
Udleveringsgruppe	NBS
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2012: 320 2013: 692 2015: 112

N02BG10	CANNABINOIDER
Lægemidler	Sativex mundhulespray, opløsning
Godkendt indikation	Sativex er indiceret som behandling med henblik på symptomforbedring hos voksne patienter med moderat til svær spasticitet på grund af multipel sklerose (MS), som ikke har responderet tilstrækkeligt på anden antispastisk medicin, og som viser klinisk signifikant forbedring i spasticitetsrelaterede symptomer under en initial afprøvning af behandlingen.
Udleveringsgruppe	AP4NB
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2013: 59 2014: 77 2015: 89

Prisoversigt for lægemidler i ATC-grupperne N07A, N07CA01, N07X + N02BG

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemedelstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 24/10 - 2016 til 2/1 - 2017)

1. ATC	2. Lægemedelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg)	4. Lægemedel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
N02BG Andre analgetika og antipyretika						
N02BG10	Cannabinoider	1-12 pust dagligt ¹	Mundhulespray	27+25 mg/ml	17,69 kr/pust	17,69 - 212,28
N07AA Anticholinesteraser						
N07AA02	Pyridostigmin	60-180 mg x 2-4 ¹	Tabletter	10 / 60	0,75 / 2,10	4,20 - 25,20
N07AA51	Neostigmin, komb.		Injektionsvæske	0,5+2,5 mg/ml	43,97 kr/ml	
N07CA Midler mod svimmelhed						
N07CA01	Betahistin	8-16 mg x 3 ¹	Tabletter	8 / 16	1,03 / 1,3	3,09 - 3,90
N07XX Andre midler med virkning på nervesystemet						
N07XX02	Riluzol	100 ¹	Tabletter	50	21,29	42,58
N07XX06	Tetrabenazin	75 - 150 ¹	Tabletter	25	10,57	31,71 - 63,42
N07XX07	Fampridin	20 ¹	Depottabletter	10	42,76	85,52

Noter/forklaringer:

1	Dosering fra pro.medicin.dk
---	-----------------------------