



Til virksomheden

21. juni 2016  
Sagsnr. 2016052251  
Reference usk  
T +45 44889350  
E usk@dkma.dk

### **Generelt tilskud til nogle pregabalin kapsler**

Den 30. september 2011 afsluttede vi revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af depression og angst, og den 11. december 2013 afsluttede vi revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod epilepsi. Vi har siden fulgt udviklingen i priser for de omfattede lægemidler, og på grund af prisændringer har vi på ny vurderet tilskudsstatus for pregabalin.

#### **Afgørelse**

Med virkning fra den 4. juli 2016 ændrer vi tilskudsstatus for nedenstående lægemidler med indhold af pregabalin (ATC-gruppe N03AX16) fra 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"*

til **generelt tilskud**.

Afgørelsen gælder disse lægemidler:

- Brieka, kapsler, hårde
- Pregabalin "Accord", kapsler, hårde
- Pregabalin "Krka", kapsler, hårde
- Pregabalin "Mylan", kapsler, hårde
- Pregabalin "Orion", kapsler, hårde
- Pregabalin "Sandoz GmbH", kapsler, hårde
- Pregabalin "STADA", kapsler, hårde

#### **Begrundelse**

Disse lægemidler med indhold af pregabalin er godkendt til behandling af epilepsi og generaliseret angst.

#### *Epilepsi*

Den godkendte indikation omfatter supplerende behandling til voksne med re-fraktære partielle anfald med eller uden sekundær generalisering.

Vi finder, at prisen (den gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn beregnet over seks prisperioder) for disse pregabalin kapsler nu står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandlingen stilles over for behandling med antiepileptika med generelt tilskud, der også kan anvendes som supplerende behandling af partielle anfald (fx lamotrigin, levetiracetam og topiramet).

Lægemedelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

### *Generaliseret angst*

Vi finder, at prisen (den gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn beregnet over seks prisperioder) for disse pregabalin kapsler nu står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandlingen stilles over for behandling med lægemidler mod generaliseret angst med generelt tilskud (fx citalopram, escitalopram, sertralin og venlafaxin). Pregabalin er ikke førstevalg til behandling af generaliseret angst, med vi lægger vægt på, at der kan være forskel på den effekt, de enkelte patienter har af et bestemt præparat og hvilke bivirkninger, den enkelte patient oplever af de forskellige lægemidler, og at behandlingsprisen er relativt lav.

Ovenstående pregabalin kapsler opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigter af 20. juni 2016 for lægemidler mod epilepsi og lægemidler mod depression og angst. Prisoversigterne er vedlagt.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud.

Lægemidlet Lyrica, der også indeholder pregabalin, er udover epilepsi og generaliseret angst også godkendt til behandling af neuropatiske smerter. På grund af forskellene i de godkendte indikationer er ovenstående lægemidler ikke i samme substitutionsgruppe som Lyrica, og de har dermed ikke samme tilskudspris. Lyrica er ikke omfattet af denne afgørelse.

### **Lovgrundlag**

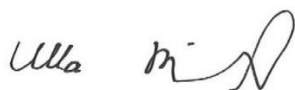
Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2 i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

### **Revurdering**

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for lægemidler med indhold af pregabalin er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud (med senere ændringer)

## Prisoversigt for lægemidler mod epilepsi

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens 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 11/4-2016 til 20/6-2016)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg) <sup>1</sup>	4. Lægemiddel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
<b>N03AA Barbiturater og derivater</b>						
N03AA02	Fenobarbital	50 - 100 <sup>5</sup>	tabletter	50 / 100	2,49 / 3,26	2,49 - 3,26
N03AA03	Primidon	750 - 1000 <sup>2,5</sup>	tabletter	250	6,32	18,96 - 25,28
<b>N03AB Hydantoinderivater</b>						
N03AB05	Fosfentyoin		inj.væske	75 mg/ml	55,75 / htgl	
<b>N03AD Succinimidderivater</b>						
N03AD01	Ethosuximid	1000 - 2000 <sup>5</sup>	oral opløsning	50 mg/ml	0,31 / ml	6,20 - 12,40
<b>N03AE Benzodiazepinderivater</b>						
N03AE01	Clonazepam	1 - 4 <sup>5</sup>	tabletter	0,5 / 2	0,66 / 0,90	1,32 - 1,80
		1 - 4	orale dråber	2,5 mg/ml	5,10 / ml	2,04 - 8,16
<b>N03AF Carboxamidderivater</b>						
N03AF01	Carbamazepin	600 - 1600 <sup>4,5</sup>	tabletter	200	1,10	3,30 - 8,80
		600 - 1600	depottabletter	300 / 600	2,15 / 3,84	4,30 - 10,24
		600 - 1600	oral suspension	20 mg/ml	0,36 / ml	10,80 - 28,80
N03AF02	Oxcarbazepin	600 - 2100 <sup>2,5</sup>	Filmovertrukne tabl.	300 / 600	0,71 / 1,57	1,42 - 5,50
		600 - 2100	tabletter	300 / 600	5,08 / 9,55	10,16 - 33,43
		600 - 2100	oral suspension	60 mg/ml	1,21 / ml	12,10 - 42,35
N03AF03	Rufinamid	400 - 3200 <sup>6</sup>	Filmovertrukne tabl.	400	20,53	20,53 - 164,24
		400 - 3200	oral suspension	40 mg/ml	2,59 / ml	25,90 - 207,20

N03AF04	Eslicarbazepin	800 - 1200 <sup>6</sup>	tabletter	800	51,27	51,27 - 76,91
<b>N03AG Fedtsyrederivater</b>						
N03AG01	Valproinsyre	800 - 2000 <sup>5</sup>	depottabletter	300 / 500	1,22 / 1,76	2,98 - 7,04
		800 - 2000	depottabletter	300	4,81	12,83 - 32,07
		800 - 2000	depotkapsler, hårde	300	2,13	5,68 - 14,20
		800 - 2000	enterotabletter	300 / 500 / 600	1,67 / 1,5 / 3,17	3,17 - 10,57
		800 - 2000	depotgranulat	500 / 1000	2,87 / 5,21	4,59 - 10,42
		800 - 2000	suppositorier	300	13,20	35,20 - 88,00
		800 - 2000	oral opløsning	60 mg/ml	0,54 / ml	7,20 - 18,00
		800 - 2000	orale dråber, opløsn.	200 mg/ml	1,26 / ml	5,04 - 12,60
			inj.væske, opløsning	100 mg/ml	24,54 / ml	
N03AG04	Vigabatrin	1000 - 4000 <sup>2,5</sup>	filmovertrukne tabl.	500	5,30	10,60 - 42,40
		1000 - 4000	afdelte pulvere	500	9,85	19,70 - 78,80
<b>N03AX Andre antiepileptika</b>						
N03AX09	Lamotrigin	100 - 600 <sup>5</sup>	tabletter	100 / 200	0,96 / 1,22	0,96 - 3,66
		100 - 600	dispergible tabl.	100 / 200	0,94 / 1,11	0,94 - 3,33
N03AX11	Topiramet	150 - 600 <sup>2,5</sup>	filmovertrukne tabl.	50 / 100 / 200	0,71 / 0,91 / 1,25	2,13 - 3,75
		150 - 600	kapsler, hårde	15	4,20	42,00 - 168,00
N03AX12	Gabapentin	900 - 5600 <sup>3,5</sup>	kapsler, hårde	300 / 400	0,60 / 0,7	1,80 - 9,80
		900 - 5600	filmovertrukne tabl.	600 / 800 800	1,20 / 7,04 14,38	1,80 - 100,66
N03AX14	Levetiracetam	1000 - 3000 <sup>2,5</sup>	filmovertrukne tabl.	500 / 1000	0,81 / 1,31	1,62 - 3,93
		1000 - 3000	oral opløsning	100 mg/ml	0,88 / ml	8,80 - 26,40
			konc.t.inf.væsk.opl.	100 mg/ml	41,05 / ml	
N03AX15	Zonisamid	300 - 600 <sup>5</sup>	kapsler, hårde	100	11,80	35,40 - 70,80
N03AX16	Pregabalin	150 - 600 <sup>4,5</sup>	kapsler, hårde	75 / 150 / 300	0,73 / 1,11 / 1,50	1,46 - 3,00
			kapsler, hårde	75 / 150 / 300	8,06 / 12,20 / 16,44	16,12 - 32,88
N03AX17	Stiripentol	50 mg/kg <sup>4,6,7</sup>	kapsler, hårde	250 / 500	33,61 / 77,32	168,05 193,30
		50 mg/kg	pulver t. oral susp.	250 / 500	40,03 / 77,66	200,15 194,15
N03AX18	Lacosamid	200 - 400 <sup>2,5</sup>	filmovertrukne tabl.	100 / 200	16,60 / 32,67	33,20 - 65,34

		200 - 400	syrup	10 mg/ml	2,06	41,20 - 82,40
			inf.væske, opløsning	10 mg/ml	21,10 / ml	
N03AX21	Retigabin	600 - 1200 <sup>3,6</sup>	filmovertrukne tabl.	200 / 400	10,40 / 20,52 <sup>8</sup>	31,20 - 61,56
N03AX22	Perampanel	4 - 12 <sup>6</sup>	filmovertrukne tabl.	4 / 12	44,29 / 60,12	44,29 - 60,12
N03AX23	Brivaracetam	50 200 <sup>2,6</sup>	filmovertrukne tabl.	25 / 100	29,49 / 29,49	58,98 58,98
			oral opløsning	10 mg/ml	5,95 / ml	
			inf.væske, opløsning	10 mg/ml	61,88 / ml	
<b>N05BA Benzodiazepinderivater</b>						
N05BA01	Diazepam	5 - 10 <sup>6</sup>	rektalvsk.,opl,endos	5 / 10 mg/dosis	28,75 / 54,42	28,75 - 54,42
		5 - 10	rektalvæske, opløsn.	5 mg/ml	26,34 / ml	26,34 - 52,68
N05BA09	Clobazam	10 - 40 <sup>5</sup>	tabletter	10	1,63	1,63 - 6,52
<b>N05CD Benzodiazepinderivater</b>						
N05CD02	Nitrazepam	0,5 1 mg/kg <sup>6,7</sup>	tabletter	2,5 / 5	1,01 / 1,84	5,05 - 9,20
N05CD08	Midazolam	2,5 - 10 <sup>6</sup>	mundhulevæske	5 / 10	267,53 / 267,31	267,53 - 267,31

**Noter/forklaringer:**

1	Medmindre andet er angivet, kan der doseres én gang dagligt
2	Doseres 2 gange dagligt
3	Doseres 3 gange dagligt
4	Doseres 2- 3 gange dagligt
5	Døgndoser (spændvidde) fra den Nationale Rekommandationsliste
6	Dosis fra produktresumeeet
7	Priser udregnet for et barn på 25 kg.
8	Udgået. Prisen er seneste pris.

## Prisoversigt for lægemidler mod depression og angst

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 11/4-2016 til 20/6-2016)

1. ATC	2. Lægemedelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg) <sup>1</sup>	4. Lægemedel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
<b>N03AX</b>	<b>Andre antiepileptika</b>					
N03AX16	Pregabalin	300 - 600 <sup>5</sup>	Kapsler, hårde	300	16,44	16,44 - 32,88
				300	1,50	1,5 - 3
			Oral opløsning	20 mg/ml	2,80 kr/ml	42 - 84
<b>N05AH</b>	<b>Diazepiner, oxazepiner, thiazepiner og oxepiner</b>					
N05AH04	Quetiapin	150 <sup>4</sup>	Depottabletter	150	18,40	18,4
<b>N05AN</b>	<b>Lithium</b>					
N05AN01	Lithium	Individuelt <sup>5</sup>	Tabletter	300	1,59	
			Depottabletter	6 (mmol Li+)	1,95	
<b>N05BA</b>	<b>Benzodiazepinderivater</b>					
N05BA01	Diazepam	5 <sup>5</sup>	Tabletter	5	0,65	0,65
			Inj. opl./ Inj. emulsion	5 mg/ml	9,98 - 12,82 kr. per ampul a 2 ml	
		10 <sup>9</sup>	Suppositorier	10	15,48	15,48
N05BA02	Chlordiazepoxid	10 <sup>5</sup>	Filmovertrukne tab.	10	1,05	1,05
N05BA04	Oxazepam	15 <sup>5</sup>	Tabletter	15	2,36	2,36
N05BA06	Lorazepam	1 <sup>5</sup>	Tabletter	1	1,3	1,3
N05BA08	Bromazepam	3 <sup>5</sup>	Tabletter	3	0,88	0,88
N05BA09	Clobazam	10 <sup>5</sup>	Tabletter	10	1,63	1,63
N05BA12	Alprazolam	0,5 <sup>5</sup>	Tabletter	0,5	0,48	0,48

			Depottabletter	0,5	2,19	2,19
<b>N05BB</b>	<b>Diphenylmethanderivater</b>					
N05BB01	Hydroxyzin	25 <sup>5</sup>	Filmovertrukne tab.	25	0,56	0,56
<b>N05BE</b>	<b>Azaspirodecanedionderivater</b>					
N05BE01	Buspiron	10 - 30 <sup>4</sup>	Tabletter	10	4,26	4,26 - 12,78
<b>N06AA</b>	<b>Tricycliske antidepressiva (TCA)</b>					
N06AA02	Imipramin	150 - 200 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	25	1,18	7,08 - 9,44
N06AA04	Clomipramin	75 - 150 <sup>5 7 2</sup>	Filmovertrukne tab.	25	1,73	5,19 - 10,38
		75 - 150 <sup>5 7</sup>	Depottabletter	75	2,80	2,80 - 5,60
			Injektion/infusion	12,5 mg/ml	*Udgået 10/1-11* <sup>10</sup>	12,29 kr./ampul a 2 ml
N06AA09	Amitriptylin	100 - 150 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	50	1,07	2,14 - 3,21
		100 - 150 <sup>5</sup>	Depotkapsler	50	1,65	3,30 - 4,95
N06AA10	Nortriptylin	75 - 125 <sup>5 6</sup>	Tabletter	25 / 50	0,83 / 1,75	2,58 - 4,33
N06AA12	Doxepin	75 - 150 <sup>5 7</sup>	Kapsler, hårde	25 / 50	1,04 / 1,63	2,67 - 4,89
N06AA16	Dosulepin	75 - 150 <sup>5 7</sup>	Overtrukne tab.	75	2,21	2,21 - 4,42
N06AA21	Maprotilin	75 - 150 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	75	3,46	3,46 - 6,92
<b>N06AB</b>	<b>Selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI)</b>					
N06AB03	Fluoxetin	20 <sup>5 7</sup>	Kapsler, hårde	20	0,90	0,90
		20 <sup>5 7</sup>	Opløselige tab.	20	1,50	1,50
N06AB04	Citalopram	20 - 40 <sup>5 6</sup>	Filmovertrukne tab.	20 / 40	0,34 / 0,41	0,34 - 0,41
N06AB05	Paroxetin	20 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	20	0,52	0,52
N06AB06	Sertralin	50 - 100 <sup>5 6</sup>	Filmovertrukne tab.	50 / 100	0,43 / 0,61	0,43 - 0,61
		50 - 100 <sup>5</sup>	Konc.til oral opløsning	20 mg/ml	*Udgået (2009)* <sup>10</sup>	12,38 - 24,75
N06AB08	Fluvoxamin	100 <sup>5 7</sup>	Tabletter	100	7,57	7,57
N06AB10	Escitalopram	10 - 20 <sup>5 6</sup>	Filmovertrukne tab.	10 / 20	0,62 / 0,68	0,62 - 0,68
		10 - 20 <sup>5</sup>	Orale dråber	20 mg/ml	13,82 kr./ml	6,91 - 13,82
		10 20	Smeltetabletter	10 / 20	9,62 / 18,24	9,62 - 18,24
<b>N06AF</b>	<b>Monoaminoxidase-</b>					

	<b>hæmmere, non-selekt.</b>					
N06AF01	Isocarboxazid	10 - 20 <sup>5 7</sup>	Tabletter	10	10,40	9,37 - 18,75
<b>N06AG</b>	<b>Monoaminoxidase type a hæmmere</b>					
N06AG02	Moclobemid	300 - 600 <sup>5 7 2</sup>	Filmovertrukne tab.	150	3,05	6,10 - 12,20
<b>N06AX</b>	<b>Andre antidepressiva</b>					
N06AX03	Mianserin	60 - 90 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	30 / 60	2,63 / 6,55	6,55 - 9,18
N06AX11	Mirtazapin	30 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	30	0,65	0,65
		30 <sup>5 7</sup>	Smeltetabletter	30	0,68	0,68
		30 <sup>5</sup>	Oral opløsning	15 mg/ml (udgæ)	5,24 kr./ml <sup>10</sup>	10,48
N06AX16	Venlafaxin	75 - 150 <sup>5 7</sup>	Depotkapsler, hårde	75 / 150	0,78 / 0,99	0,78 - 0,99
N06AX18	Reboxetin	8 <sup>5 7 3</sup>	Tabletter	4	3,93	7,86
N06AX21	Duloxetin	60 - 80 <sup>5 7</sup>	Enterokaps., hårde	60	0,99	0,99 - 1,32
N06AX22	Agomelatin	25 - 50 <sup>5 7</sup>	Filmovertrukne tab.	25	14,09	14,09 - 28,18
N06AX26	Vortioxetin	10 <sup>11</sup>	Filmovertrukne tab.	5 / 10	8,03 / 12,18	12,18
				15 / 20	18,61 / 19,83	

**Noter/forklaringer:**

1	Medmindre andet er angivet, kan der doseres én gang dagligt
2	Doseres 2-3 gange dagligt
3	Doseres 2 gange dagligt
4	Dosering fra Medicin.dk
5	Ækvieffektiv dosis fra Den Nationale rekommandationslistes baggrundsnotater
6	Rekommanderet i Den Nationale rekommandationsliste
7	Rekommanderet med forbehold eller i særlige tilfælde i Den Nationale rekommandationsliste
8	Ikke rekommanderet i Den Nationale rekommandationsliste
9	DDD-værdi (WHO)
10	Prisen er beregnet som et gennemsnit af priserne i lægemidlets sidste 6 prisperioder
11	Sædvanlig vedligeholdelsesdosis fra Medicin.dk