

Den 1. juni 2015
Sagsnr: 2015051674

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Forslag til indstilling

Ad hoc revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod alkoholafhængighed

Baggrund

Sundhedsstyrelsen har anmodet Medicintilskudsnet om at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N07BB (midler mod alkoholafhængighed). **Bilag A** er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling omfatter alle lægemidler med indhold af indholdsstoffer i ATC-gruppe N07BB, der er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per 25. maj 2015.

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

Bilag B 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, årligt forbrug i årene 2010-2014 samt antal ansøgninger om enkelttilskud, hvor dette er relevant.

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

Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Sundhedsstyrelsen:

1.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

disulfiram (N07BB01)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

2.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

acamprosate (N07BB03)

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

Supplement til samtalebehandling hos alkoholafhængige, der ønsker afholdenhed.

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

naltrexon (N07BB04)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

nalmefen (N07BB05)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Revurderingsforløb

Medicintilskudsnevnet drøftede på møde den 24. marts 2015 den ny kliniske retningslinje for behandling af alkoholafhængighed (1), og anbefalede derefter Sundhedsstyrelsen at starte en ad hoc revurdering af lægemidler til behandling af alkoholafhængighed (ATC-gruppe N07BB).

Sundhedsstyrelsen orienterede den 6. maj 2015 på sin hjemmeside om, at styrelsen ville indlede ad hoc revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af alkoholafhængighed.

Medicintilskudsnevnet har drøftet tilskudsstatus for lægemidler mod alkoholafhængighed på sit møde den 19. maj 2015.

Overordnede synspunkter

Alkoholafhængighed er en sygdom med store konsekvenser for den enkelte, dennes nærmeste omgangskreds og samfundet som helhed. Da omfanget endvidere er i størrelsesordenen 140.000 alkoholafhængige (2) er det uhyre vigtigt, at behandlingen af alkoholafhængighed er velorganiseret, således at hver patient tilbydes den for den enkelte mest optimale behandling.

Samtaletterapi for den alkoholafhængige og dennes familie er grundstenen i behandlingen, men der er de seneste år desuden kommet flere nye lægemidler på markedet, der i nogle tilfælde kan være et godt supplement til samtalebehandling. På trods af de øgede muligheder inden for farmakologisk behandling ses ikke et øget forbrug af lægemidler til behandling af alkoholafhængighed (3).

Den Nationale Kliniske Retningslinje for Behandling af Alkoholafhængighed (1) har til formål at højne og ensarte kvaliteten af den specialiserede alkoholbehandling i Danmark, såvel farmakologisk som ikke farmakologisk. Vi ønsker med denne indstilling om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af alkoholafhængighed at støtte op om anbefalingerne i den Nationale Kliniske Retningslinje for Behandling af Alkoholafhængighed, i den udstrækning det er muligt i forhold til medicintilskudsbeholdningens kriterier for medicintilskud (4).

Begrundelser

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

Ad 1

Lægemidler med indhold af disulfiram

Der er i den Nationale Kliniske Retningslinje en svag anbefaling imod rutinemæssigt at anvende disulfiram mod alkoholafhængighed, da kvaliteten af evidensen for behandling med disulfiram i kombination med struktureret samtalebehandling frem for struktureret samtalebehandling alene samlet set er meget lav. Det anføres dog, at ”Man kan overveje at give disulfiram til alkoholafhængige, som selv ønsker det eller oplever, at det har effekt under forudsætning af, at de alkoholafhængige er velorienterede om virkning og bivirkninger” (1).

Den daglige behandlingspris for disulfiram er 4,03-5,33 kr.

Det er vores kliniske erfaring, at disulfiram, der har en hel anden virkningsmekanisme end de øvrige lægemidler, kan være en nødvendig medicin til akut, kortvarigt brug i situationer, hvor patienten enten selv ønsker afholdenhed, eller, hvor det er af afgørende betydning, at patienten ikke indtager alkohol (fx før operation eller undersøgelser). Behandling med disulfiram kan således være et nødvendigt led i en større behandlingsstrategi mod alkoholafhængighed og sammenholdt med den lave pris i forhold til andre lægemidler til behandling af alkoholafhængighed indstiller vi, at disulfiram bibeholder generelt tilskud uden klausulering.

Ad 2

Lægemidler med indhold af acamprosat

Den Nationale Kliniske Retningslinje har en stærk anbefaling for at tilbyde acamprosat som supplement til samtalebehandling til alkoholafhængige, primært til personer, der ønsker afholdenhed frem for reduktion i forbruget. Det anføres dog, at kvaliteten af evidensen samlet set er lav, men der lægges vægt på, at acamprosat synes at være forbundet med forholdsvis få bivirkninger sammenlignet med andre lægemidler til behandling af alkoholafhængighed, og alvorlige bivirkninger forekommer meget sjældent (1).

Den daglige behandlingspris for acamprosat er 17,88 kr.

Vi ønsker at støtte op om den stærke anbefaling i den Nationale Kliniske Retningslinje, og vi indstiller derfor, at acamprosat til trods for en relativ høj pris ændrer tilskudsstatus fra ikke generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen ”Supplement til samtalebehandling hos alkoholafhængige, der ønsker afholdenhed”.

Ad 3

Lægemidler med indhold af naltrexon

Den Nationale Kliniske Retningslinje har en svag anbefaling for at tilbyde naltrexon som supplement til samtalebehandling til alkoholafhængige. Der er god evidens for, at naltrexon – sammen med samtaleterapi – kan nedsætte alkoholindtaget hos alkoholafhængige, der ønsker at reducere deres alkoholforbrug, men ikke har afholdenhed som målsætning. Naltrexon synes ikke at have effekt på opnåelse af afholdenhed på længere sigt og er endvidere forbundet med bivirkninger (1).

Den daglige behandlingspris for naltrexon er 10,46 kr.

Vi mener, at naltrexon på grund af risikoen for bivirkninger kun bør anvendes som supplement til samtaleterapi til alkoholafhængige, når behandling med acamprosat ikke er mulig. Vi indstiller derfor, at naltrexon fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud, men at der kan søges om en-

keltilskud til personer, der ikke kan anvende acamprosat som supplement til samtalebehandling, og som har effekt af behandlingen.

Ad 4

Lægemidler med indhold af nalmefen

Den Nationale Kliniske Retningslinje har en svag anbefaling imod rutinemæssigt at anvende nalmefen til alkoholafhængige. Der er ikke evidens for, at nalmefen sammen med struktureret samtalebehandling mindsker frafald eller øger sandsynligheden for afholdenhed sammenlignet med struktureret samtalebehandling alene, og det er uklart, om nalmefen kan medvirke til at nedsætte alkoholindtaget. Kvalme, søvnforstyrrelser og svimmelhed er almindeligt forekommende bivirkninger ved nalmefen.

Den daglige behandlingspris for nalmefen er 39,99 kr.

Vi mener, at nalmefen på grund af risikoen for bivirkninger samt den svage evidens for en gunstig effekt kun bør anvendes som supplement til samtalebehandling efter nøje overvejelser, og hvis den alkoholafhængige har forsøgt nonfarmakologisk og anden farmakologisk behandling uden tilstrækkelig effekt, og der er påvist effekt af behandling med nalmefen samtidig med samtaleterapi i en specialiseret alkoholbehandlingsinstitution. Derfor, og sammenholdt med den høje pris, indstiller vi, at nalmefen fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud, men at der kan søges om enkelttilskud i de førnævnte ganske særlige tilfælde, hvor nalmefen kan have en plads i behandlingen som supplement til samtalebehandling.

Afsluttende bemærkninger

Vi forventer, at disse medicintilskudsændringer vil kunne støtte og supplere den Nationale Kliniske Retningslinje og medvirke til en mere rationel behandling af alkoholafhængige, end det er tilfældet i dag.

Såfremt Sundhedsstyrelsen vælger at følge vores indstilling, opfordrer vi til, at Sundhedsstyrelsen følger forbruget af de af revurderingen omfattede lægemidler.

På nævnets vegne



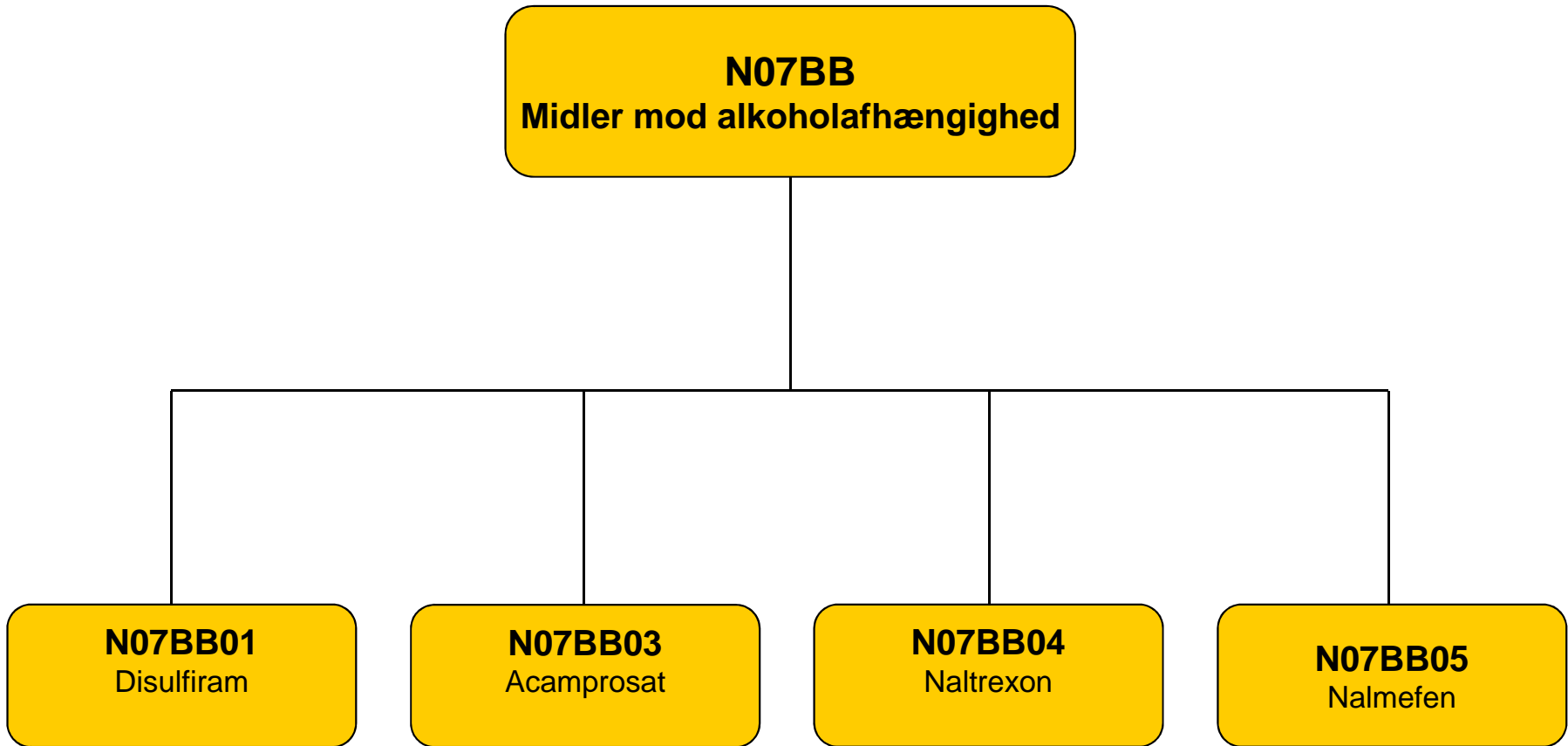
Palle Mark Christensen
Formand

Bilag

- A. Grafisk oversigt af 1. juni 2015 over ATC-gruppe N07BB, midler mod alkoholafhængighed.
- B. Oversigt af 1. juni 2015 over ATC-gruppe N07BB, midler mod alkoholafhængighed med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus og årligt forbrug i årene 2010-2014.
- C. Prisoversigt af 1. juni 2015 over ATC-gruppe N07BB, midler mod alkoholafhængighed.

Referencer

1. National klinisk retningslinje for behandling af alkoholafhængighed, 3. marts 2015
http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/~/_/media/DA9C87FC4B3F490E8C480B5E692F125E.ashx?m=.pdf
2. Spørg til alkoholvaner – diagnostik og behandling af alkoholproblemer. Klinisk vejledning for almen praksis. Sundhedsstyrelsen og DSAM, 2010.
<https://sundhedsstyrelsen.dk/publ/publ2010/cff/alkohol/alkoholvaner.pdf>
3. Rationel Farmakoterapi, februar 2015. Institut for Rationel Farmakoterapi.
http://www.irf.dk/download/rationelfarm2_2015.pdf
4. Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer



Lægemidler i ATC-gruppe N07BB, Midler mod alkoholafhængighed

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 mod alkoholafhængighed.

Revurderingen omfatter som udgangspunkt alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per den 25. maj 2015, med mindre andet er angivet.

Godkendt indikation: En sammenskrivning af den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresumeer for de enkelte lægemidler¹.

Udleveringsgruppe: Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 63 i bekendtgørelse om recepter nr. 361 af den 23. april 2012².

Tilskudsstatus: Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er fra lægemiddelstatistikregister, jf. www.medstat.dk, og omfatter patienter i primærsektoren.

Enkeltilskud: Oplysninger om antallet af ansøgninger om enkeltilskud og bevillingsprocent.

N07BB01	DISULFIRAM
Lægemidler	Antabus brusetabletter
Godkendt indikation	Alkoholisme.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2010: 23.476 2011: 22.337 2012: 21.188 2013: 18.317 2014: 18.230
Enkeltilskud	-

¹ <http://www.produktresume.dk>

² <https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=141515>

N07BB03	ACAMPROSAT
Lægemidler	Campral enterotabletter
Godkendt indikation	Reduktion af tilbagefaldsrisiko hos alkoholafhængige patienter i kombination med ikke-farmakologisk (psykosocial) behandling.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2010: 1.850 2011: 1.961 2012: 1.988 2013: 2.136 2014: 1.638
Enkeltilskud	2013: 428 ansøgninger, 410 bevilget (96%) 2014: 285 ansøgninger, 276 bevilget (97%)

N07BB04	NALTREXON
Lægemidler	Adepend filmovertrukne tabletter Naltrexon "Accord" filmovertrukne tabletter Naltrexon "AOP" filmovertrukne tabletter Naltrexone "POA Pharma" filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Anvendes til supplerende behandling som led i et omfattende behandlingsprogram, der indbefatter psykologisk rådgivning: <ul style="list-style-type: none"> • for afgiftede patienter, som har været afhængige af opioider • til støttebehandling af abstinenser ved alkoholafhængighed.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2010: 143 2011: 226 2012: 331 2013: 428 2014: 416
Enkeltilskud	2013:150 ansøgninger, 142 bevilget (95%) 2014: 99 ansøgninger, 92 bevilget (93%)

N07BB05	NALMEFEN
Lægemidler	Selincro filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Til reduktion af alkoholforbruget hos voksne alkoholafhængige patienter, som har et stort alkoholforbrug (Drinking Risk Level (DRL)) uden fysiske abstinenssymptomer, og som ikke kræver øjeblikkelig afrusning. Selincro bør kun ordineres sammen med løbende psykosocial støtte,

	der fokuserer på at fremme overholdelsen af behandlingen og på at reducere alkoholforbruget. Selincro bør kun ordineres til patienter, som fortsat har et stort alkoholforbrug to uger efter den første vurdering.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2010: - 2011: - 2012: - 2013: 743 (Markedsført: 30.09.2013) 2014: 921
Enkeltilskud	2013: 54 ansøgninger, 0 bevilget (0%) 2014: 159 ansøgninger, 5 bevilget (3%)

Prisoversigt for midler mod alkoholafhængighed (N07BB)

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens 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 15/3 - 2015 til 25/5 - 2015)

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.)
N07BB Midler mod alkoholafhængighed						
N07BB01	Disulfiram (Antabus®)	200 ¹ 600 - 800 x2 per uge	Brusetabletter	200 200 / 400	4,77 4,77 / 9,33	4,77 4,03 5,33
N07BB03	Acamprosat (Campral®)	1998 ²	Enterotabletter	333	2,98	17,88
N07BB04	Naltrexon (Adepend®)	50 ¹	Filmovertrukne tabl.	50	10,46	10,46
N07BB05	Nalmefen (Selincro®)	18 - ³	Filmovertrukne tabl.	18	39,99	39,99

Noter/forklaringer:

1	Doseres 1 gang dagligt
2	Doseres 3 gange dagligt
3	Doseres 1-2 timer før forventet alkoholindtag. Maksimalt én tablet dagligt