

Til virksomheder, der per 30. august 2023 eller tidligere har markedsført et eller flere aktuelt godkendte lægemidler (tabletter/filmovertrukne tabletter) i ATC-gruppe N02CC03 og N02CC06.

30. august 2023
Sagsnr. 2022064132

Reference USK
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Tilbagekaldelse af generelt tilskud til tabletter med indhold af zolmitriptan og eletriptan

Vi har vurderet tilskudsstatus for tabletter med indhold af zolmitriptan (ATC N02CC03) og eletriptan (ATC N02CC06).

Afgørelse

Vi tilbagekalder med virkning fra den 27. november 2023 det generelle tilskud til tabletter og filmovertrukne tabletter med indhold af zolmitriptan (herefter zolmitriptan) og filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan (herefter eletriptan).

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler, som indeholder zolmitriptan og eletriptan, som er eller har været markedsført per 30. august 2023.

Sagsfremstilling

Godkendt indikation

Zolmitriptan og eletriptan tabletter er ifølge produktresuméerne godkendt til akut behandling af migræne-hovedpine med eller uden aura.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}

Behandling af migræne

Migræne med eller uden aura er de hyppigste undertyper af migræne og behandles i høj grad i almen praksis. Zolmitriptan og eletriptan er triptaner der anvendes til akut behandling af migræne. Almotriptan, sumatriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan er ligeledes triptaner. Dansk Hovedpine Selskab anfører, at der findes kliniske relevante forskelle mellem triptaner med hensyn til effekt og bivirkninger, og at der kan være forskel på den enkelte patients respons på de forskellige triptaner, hvorfor valg af triptan bør individualiseres. De anfører videre, at patienter, der ikke har haft effekt af ét triptan, kan have effekt af et andet triptan. Dansk Hovedpine Selskab anbefaler simple analgetika (paracetamol, NSAID og acetylsalicylsyre), som førstevalgsbehandling til migræneanfald. De anfører, at mange patienter, der har utilstrækkelig effekt af simple analgetika, har god effekt af triptaner, som er anbefalet som andevalgsbehandling.¹⁰

I en artikel fra Sundhedsstyrelsen (SST), Rationel Farmakoterapi, *Behandling af migræne hos voksne i almen praksis* (2022)¹¹ er behandling af migræneanfald opdelt i førstevalgs- og andevalgspræparater samt tillægsbehandling. Ibuprofen og acetylsalicylsyre anbefales, som førstevalg og paracetamol anbefales, hvis NSAID er kontraindiceret. Triptan anbefales, som andetvalg, og det fremgår, at alle tilgængelige triptaner har en veldokumenteret effekt. Såfremt et triptan er

ineffektivt, kan andre triptaner stadig vise sig at være effektive. Alle triptaner (eventuelt kombineret med naproxen) bør afprøves før effekt af triptaner kan udelukkes.

Gældende tilskudsstatus

Tabletter og filmovertrukne tabletter med indhold af zolmitriptan og filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan har i dag generelt tilskud.

Behandlingspriser

Behandlingsprisen for zolmitriptan og eletriptan er på henholdsvis 29,87 kr. og 13,34 kr. per dosis. Behandlingsprisen for øvrige triptaner kan ses i vedlagte prisoversigt.

Tidligere tilskudsvurderinger

Lægemiddelstyrelsen traf den 1. november 2017 afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne^a. Tabletter og filmovertrukne tabletter med indhold af zolmitriptan bevarede generelt tilskud, hvorimod filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan ændrede tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud med virkning fra den 9. april 2018.

Ved afgørelsen lagde Lægemiddelstyrelsen vægt på, at Medicintilskudsnævnet med henvisning til ligestillingen af de forskellige triptaner mente, at det er mest rationelt at behandle med de billigste triptaner. Nævnet mente derfor, at den behandlingsmæssige værdi for de dyreste triptaner ikke stod i et rimeligt forhold til lægemidlernes pris.

Ved afgørelse af den 13. januar 2020 fik filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan igen generelt tilskud^b. I vores afgørelse lagde vi vægt på, at behandlingsprisen var faldet til 4,86 kr. og dermed var på niveau med de øvrige triptaner med generelt tilskud, herunder zolmitriptan med en behandlingspris på 5,34 kr.

Ny vurdering af tilskudsstatus

Den 29. juni 2022 orienterede vi relevante virksomheder om, at vi påtænkte at re-vurdere tilskudsstatus for zolmitriptan og eletriptan, grundet de væsentligt højere behandlingspriser sammenlignet med øvrige triptaner med generelt tilskud.

Vi bad om at modtage virksomhedernes eventuelle bemærkninger hertil senest den 15. august 2022. Vi har ikke modtaget bemærkninger fra virksomhederne.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^c § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

^a Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne af 1. november 2017. <https://laege-middelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~me-dia/C1EABB3A2DE544E2B1F9EDD07C1C895D.ashx>

^b Afgørelse om generelt tilskud til filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan af 13. januar 2020. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~me-dia/EF7CB58BE71D4739A294C0225718E673.ashx>

^c Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Vi har konstateret, at den gennemsnitlige laveste behandlingspris for zolmitriptan og eletriptan er væsentlig højere sammenlignet med andre orale lægemidler med indhold af triptaner, som har generelt tilskud. På den baggrund har vi vurderet tilskudsstatus for zolmitriptan og eletriptan. Priserne i den vedlagte prisoversigt af den 30. august 2023 er lagt til grund for vores vurdering.

Den gennemsnitlige laveste behandlingspris for zolmitriptan 2,5 mg og eletriptan 40 mg i en periode fra 12. juni 2023 til 21. august 2023 var henholdsvis 29,87 kr. og 13,34 kr. Til sammenligning var den gennemsnitlige laveste behandlingspris for de andre generelt tilskudsberettigede triptaner - sumatriptan og rizatriptan på 3,64-8,32 kr.

Vi er opmærksomme på, at det i referenceprogrammet fra Dansk Hovedpine Selskab¹⁰ anføres, at der findes klinisk relevante forskelle mellem triptaner med hensyn til effekt og bivirkninger, samt at der kan være betydelige forskelle på, hvor godt den enkelte patient responderer på de forskellige triptaner, hvorfor valg af triptan bør individualiseres. Vi lægger vægt på, at referenceprogrammet ikke opstiller en egentlig behandlingsalgoritme inden for triptaner med anbefaling om behandlingsvalg, men anbefaler, at behandlingen bør individualiseres. Vi lægger endvidere vægt på, at det fremgår af SST¹¹, at alle tilgængelige triptaner har en veldokumenteret effekt, og såfremt et triptan er ineffektivt kan andre triptaner stadig vise sig at være effektive. Med den foreliggende viden vurderer vi, at det ikke er muligt på forhånd at identificere, hvilke patienter, der har gavn af hvilke triptaner. Vi vurderer på denne baggrund, at det er mest rationelt at behandle patienter med de billigste triptaner.

Med henvisning til ovenstående vurderer vi, at priserne for zolmitriptan og eletriptan ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og at lægemidlerne dermed ikke opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2. når vi sammenligner behandlingsprisen for de øvrige triptaner med generelt tilskud.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med zolmitriptan og eletriptan opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

På ovenstående baggrund tilbagekaldes tilskuddet for zolmitriptan og eletriptan tabletter, således, at de ændrer tilskudsstatus til *ikke generelt tilskud*.

Vi ændrer derfor tilskudsstatus for zolmitriptan og eletriptan.

Afsluttende bemærkninger

Vi er opmærksomme på, at der vil være patienter, hvor zolmitriptan eller eletriptan kan være en relevant behandling, for eksempel patienter der ikke kan behandles med de billigste triptaner på grund af utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger. Hvis det er tilfældet, kan lægen ansøge om enkelttilskud til disse patienter.

Retsregler

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Jævnfør § 4, stk. 2, sker revurdering i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier.

Tilbagekaldelse af det generelle tilskud sker med hjemmel i bekendtgørelsens § 5.

Revurdering

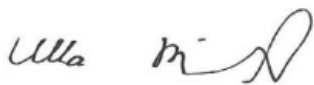
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for lægemidler med indhold af zolmitriptan og eletriptan er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, sum@sum.dk, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

- ¹ Produktresumé for Zolmitriptan "2care4". Lægemiddelstyrelsen. 6. oktober 2021. Offentliggjort 25. april 2022. Besøgt 30. august 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FZ%252FZolmitriptan%252520care4%252520%2525282care4%252529%252C%252520tabletter%2525202%252C5%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=e8441da8c6e82abb5d8031f705ede687&entity_type=productresum&q=zolmitriptan&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93
- ² Produktresumé for Zolmitriptan (Paranova). Lægemiddelstyrelsen. 14. december 2021. Offentliggjort 3. januar 2022. Besøgt 30. august 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FZ%252FZolmitriptan%252520Paranova%252520%252528Paranova%252529%252C%252520tabletter%2525202%252C5%252520mg.doc?entity_id=c95dce08eaa0230e5b9579d2e867eabe&entity_type=productresum&q=Zolmitriptan+Paranova+%28Paranova%29%2C+tabletter+2%2C5+mg.doc&rank=0
- ³ Produktresumé for Zolmitriptan "Rivopharm". Lægemiddelstyrelsen. 15. januar 2021. Offentliggjort 18. januar 2021. Besøgt 30. august 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FZ%252FZolmitriptan%252520Rivopharm%252C%252520filmovertrukne%252520tabletter%2525202%252C5%252520mg%252520og%2525205%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=66a49fa939fb5b69cbcdf6fd5f9a9dce&entity_type=productresum&q=zolmitriptan&rank=2&type=&utf8=%E2%9C%93
- ⁴ Produktresumé for Zolmitriptan "Stada". Lægemiddelstyrelsen. 14. december 2021. Offentliggjort 24. januar 2022. Besøgt 30. august 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FZ%252FZolmitriptan%252520Stada%252C%252520tabletter%2525202%252C5%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=7ad435cb3c9d611bbe12ac38d5aef3c1&entity_type=productresum&q=zolmitriptan&rank=4&type=&utf8=%E2%9C%93
- ⁵ Produktresumé for Eletriptan "Pensa". Lægemiddelstyrelsen. 21. februar 2022. Offentliggjort 7. marts 2023. Besøgt 30. august 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FE%252FEletriptan%252520Pensa%252C%252520filmovertrukne%252520tabletter%25252040%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=d67e523ee32c41ae28e48c96272256dc&entity_type=productresum&q=eletriptan&rank=3&type=&utf8=%E2%9C%93
- ⁶ Produktresumé for Eletriptan "Epione Medicine". Lægemiddelstyrelsen. 31. august 2022. Offentliggjort 5. september 2022. Besøgt 30. august 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FE%252FEletriptan%252520Epione%252520Medicine%252520%252528Epione%252529%252C%252520filmovertrukne%252520tabletter%25252040%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=450144abb8c8265b4e1407ad957fee4e&entity_type=productresum&q=eletriptan&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93

⁷ Produktresumé for Eletriptan "EQL Pharma". Lægemiddelstyrelsen. 12. maj 2021. Offentliggjort 17. maj 2021. Besøgt 30. august 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FE%252FEletriptan%252520EQL%252520Pharma%252C%252520filmovertrukne%252520tabletter%25252020%252520mg%252520og%25252040%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=326562db2d56e084efa3f78a8adbe5e0&entity_type=productresum&q=eletriptan&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93

⁸ Produktresumé for Eletriptan "Orion". Lægemiddelstyrelsen. 17. juni 2021. Offentliggjort 21. juni 2021. Besøgt 30. august 2023. Tilgængelig fra: https://produktresum.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresum.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FE%252FEletriptan%252520Orion%252C%252520filmovertrukne%252520tabletter%25252020%252520mg%252520og%25252040%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=7eb9a301ab3422f3ea1eab3d42853f38&entity_type=productresum&q=eletriptan&rank=2&type=&utf8=%E2%9C%93

⁹ Produktresumé for Relpax. Lægemiddelstyrelsen. 28. marts 2023. Offentliggjort 2. april 2023. Besøgt 30. august 2023. Tilgængelig fra: https://produktresum.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresum.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FR%252FRelpax%252C%252520filmovertrukne%252520tabletter%25252020%252520mg%252520og%25252040%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=28039ccc60c4f0484418b3d69323aa4e&entity_type=productresum&q=eletriptan&rank=4&type=&utf8=%E2%9C%93

¹⁰ Referenceprogram. Diagnostik og behandling af hovedpinesygdomme og ansigtssmerter. Dansk Hovedpine selskab, 2020. Besøgt 30. august 2023. Tilgængelig fra: https://dhos.dk/wp-content/uploads/2020/06/2932-Referenceprogram_2020_final_web-24.06.20.pdf

¹¹ Behandling af migræne hos voksne i almen praksis. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi. August 2022. Besøgt 30. august 2023. Tilgængelig fra: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2022/Rationel-Farma-koterapi/4/Rationel-Farmakoterapi-4-2022.ashx?sc_lang=da&hash=502EAC94030304D1D6EC076068487CC6

Prisoversigt for orale triptaner (N02CC)

Behandlingspriserne er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemedelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr 9154 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 12/06-2023 til 21/08-2023)

ATC	Lægemedelstof/ gruppe	Anvendt dosis (mg)	Lægemiddelform	Nuværende tilskudsstatus	Styrke(r) (mg)	Gns. laveste enhedspris (kr.)	Gns. laveste behandlings- pris (kr.)
N02CC	Selektive 5ht(1)-receptor-agonister (triptaner)						
N02CC01	Sumatriptan	50 - 100 ¹	Tabletter	Generelt tilskud	50 / 100	3,79 / 3,64	3,79 - 3,64
N02CC02	Naratriptan	2,5 ¹	Filmovertrukne tabl.	Ikke tilskud	2,5	31,55	32,09
N02CC03	Zolmitriptan	2,5 ¹	Tabletter	Generelt tilskud	2,5	29,87	29,87
		¹	Smeltetabletter	Ikke tilskud	2,5	30,92	30,92
N02CC04	Rizatriptan	10 ¹	Tabletter	Generelt tilskud	5 / 10	42,93 / 8,21	8,21
		¹	Smelte/fryset. tabl.	Generelt tilskud	5 / 10	39,74 / 8,32	8,32
N02CC05	Almotriptan	12,5 ¹	Filmovertrukne tabl.	Ikke tilskud	12,5	35,82	35,82
N02CC06	Eletriptan	40 ¹	Filmovertrukne tabl.	Generelt tilskud	40	13,34	13,34
N02CC07	Frovatriptan	2,5 ¹	Filmovertrukne tabl.	Ikke tilskud	2,5	36,74	36,74

1	Dosering fra Referenceprogram. Diagnostik og behandling af hovedpinesygdomme og ansigtssmerter. Dansk Hovedpine selskab, 2020
---	---