

Den 25. oktober 2017  
Sagsnr: 2017100643

## Forslag til indstilling

### Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens

#### Baggrund

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Medicintilskudsnet om at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens i ATC-gruppe G04BD samt N06AX21 og H01BA02. **Bilag A** er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling omfatter alle lægemidler i ATC-gruppe G04BD samt N06AX21 (kun styrkerne 20 og 40 mg) og H01BA02 (ekskl. desmopressin næsespray 1,5 mg/ml), der er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per 23. oktober 2017.

Vores indstilling omfatter med mindre andet er nævnt 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 samt årligt forbrug i årene 2014-2016.

**Bilag C** 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

*tolterodin (G04BD07)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

2.  
Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

*flavoxat (G04BD02)*  
*oxybutynin (G04BD04)*  
*solifenacin (G04BD08)*  
*tropium (G04BD09)*  
*darifenacin (G04BD10)*  
*fesoterodin (G04BD11)*

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

3.  
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*mirabegron (G04BD12)*

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

”Patienter med symptomer på overaktiv blæresyndrom, hvor behandling med muskarinreceptorantagonist med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.”

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*duloxetine (N06AX21)*

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

5.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*desmopressin (H01BA02)*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

## Revurderingsforløb

Den 31. august 2016 orienterede Lægemiddelstyrelsen på sin hjemmeside<sup>1</sup> om, at de ville indlede revurdering af tilskudsstatus for bl.a. lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens.

Lægemiddelstyrelsen orienterede ligeledes de relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger samt Lægeforeningen, PLO, Apotekerforeningen og Sundhedsstyrelsen om denne revurdering af tilskudsstatus.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 24. januar 2017, 28. marts 2017 og 26. september 2017.

## Anbefalinger og baggrundsmateriale

Vores drøftelser har taget udgangspunkt i de behandlingsanbefalinger, som kommer til udtryk i

- Farmakologisk behandling af overaktiv blæresyndrom – hvad skal jeg *nu* vælge? Rationel Farmakoterapi, februar 2017. Institut for Rationel Farmakoterapi. (1)
- Farmakologisk behandling af overaktiv blæresyndrom. Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital. (2)
- Guidelines on urinary incontinence, European Association of Urology, 2015. (3)
- National klinisk retningslinje for urininkontinens hos kvinder. Sundhedsstyrelsen, 2016. (4)
- Udredning og behandling af nedre urinvejsymptomer hos mænd og kvinder. Dansk Selskab for Almen Medicin, 2009. (5)

Vi har derudover modtaget bidrag fra enkelte interessenter. Disse kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside<sup>2</sup>.

Til grund for vores anbefalinger ligger også oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret (6) om forbruget af lægemidlerne i den primære sundhedssektor for årene 2014-2016.

## Generelt om overaktiv blæresyndrom og inkontinens samt behandling heraf

*Overaktiv blæresyndrom – hyppig vandladning, urgency, urgencyinkontinens og nykturi*

<sup>1</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-atc-gruppe-g>

<sup>2</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2017/indkomne-bidrag-til-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-atc-gruppe-g/>

Overaktiv blæresyndrom (OAB) defineres som pludselig og stærk vandladningstrang. Diagnosen stilles på baggrund af det kliniske billede, som er karakteriseret ved stærk vandladningstrang, hyppig vandladning - i reglen 8-10 daglige vandladninger og ofte ligeledes flere natlige vandladninger. Hos nogle patienter forekommer inkontinens, hvilket kan være urgency- eller stressinkontinens. Forekomsten af inkontinens er hyppigst hos kvinder. Ved diagnosticering er det vigtigt at udelukke, om der ligger anden årsag til grund for patientens symptomer, som f.eks. infektion, et unormalt stort væskeindtag eller organisatoriske eller neurologiske forandringer i de nedre urinveje og bækken. (1, 7, 8)

OAB er særligt udbredt blandt ældre og forekommer både hos mænd og kvinder. Definitionen af OAB er upræcis, hvorfor prævalensen varierer afhængig af hvilke kriterier, der anvendes. Et europæisk studie har vist en prævalens på 11,8 % med stigende forekomst afhængig af alderen. Inkontinens forekommer dobbelt så hyppigt hos kvinder sammenlignet med mænd. (1, 7)

Behandlingen bør altid indledes med non-farmakologisk behandling. U hensigtsmæssigt væskeindtag bør korrigeres og ved nykturi kan særligt tidspunkt for indtag af væske have gavnlige effekt på symptomerne. For kvinder, hvor inkontinens kan være en del af sygdomsbilledet, har studier vist, at bækkenbundstræning har gavnlige effekt. Livsstilsændringer såsom vægttab kan ligeledes have effekt, idet overvægt er en uafhængig risikofaktor for urininkontinens. (1, 5, 7)

Den farmakologiske behandling af OAB består af to lægemiddelgrupper. De antikolinerge lægemidler (muskarinreceptorantagonisterne tolterodin, trospiumchlorid, solifenacin, fesoterodin, darifenacin, oxybutynin) og  $\beta_3$ -agonister (mirabegon). Begge lægemiddelgrupper virker blærelaxerende. Effekten af behandlingen er meget beskeden om end der er god evidens. Det vurderes, at der er et fald på 0,5 inkontinens episoder pr. dag og et fald på ca. 1 vandladning pr. dag. (2). Alle lægemiddelstofferne er vurderet ligeværdige med hensyn til effekt, men har forskellige bivirkningsprofil og interaktions potentiale. Generelt anbefales tolterodin som 1. valg og mirabegon som 2. valg. (1, 2).

Af dominerende bivirkninger for muskarinreceptorantagonisterne kan nævnes mundtørhed og obstipation, men også kognitive bivirkninger som øget faldtendens og konfusion er særligt udbredte hos ældre og demente. De kognitive bivirkninger er mindre udtalt for de af lægemidlerne, der er vandopløselige - trospiumchlorid, tolterodin og darifenacin - der derfor vanskeligt krydser den intakte blodhjernebarriere. Sammenlignet med muskarinreceptorantagonisterne vurderes mirabegon at have en mere favorable bivirkningsprofil, idet det ikke er forbundet med mundtørhed og kognitive bivirkninger. (1, 2).

Interaktionspotentialet er vigtigt at have fokus på, idet brugerne af disse lægemidler ofte er ældre som hyppigere er polyfarmaci patienter. Der har været tradition for at anvende trospiumchlorid til polyfarmaci patienten, idet det udskilles renalt, og derfor ikke kan være involveret i interaktioner via CYP-systemet. Det har dog vist sig, at også tolterodin har lille interaktionspotentiale. (1, 2).

### *Stressinkontinens*

Stressinkontinens er en ufrivillig urinlækage som følge af for eksempel nys, hoste og løb. Problemet er hyppigst hos kvinder, men forekommer også hos mænd. En dansk undersøgelse har vist, at op imod 16% af kvinder mellem 40 og 60 år har urininkontinens mindst én gang ugentligt (9). Stressinkontinens forekommer hyppigst hos kvinder der har født, men også overvægt er en betydende risikofaktor.

Behandlingen er typisk konservativ og involverer bækkenbundstræning, evt. kan tilbydes inkontinensring eller inkontinensstampon. Ved moderat til svær stressinkontinens kan overvejes at tilbyde operation. Farmakologisk behandling har kun ringe betydning i behandlingen af stressinkontinens. Duloxetin (20 og 40 mg) er eneste godkendte lægemiddel til behandling af stressinkontinens. Duloxetin medfører øget stimulering af den eksterne uretrasfinkter og øger blærekapaciteten og kan have effekt på stressinkontinens (4, 9). Studier har vist, at duloxetin 80 mg i kombination med bækkenbundstræning kan lindre symptomerne. Der er mange bivirkningerne forbundet med duloxetin, som medfører, at mange patienter ophører behandlingen. (3)

### *Diabetes insipidus og enuresis nocturna*

Diabetes insipidus er et syndrom karakteriseret ved stor urinproduktion og stort væskeindtag. Det skyldes mangel eller resistens over for det antidiuretiske hormon vasopressin. Det er en sjælden tilstand, og der diagnosticeres <25 personer årligt i Danmark. Førstevalget til behandling af diabetes insipidus er desmopressin, der administreres som tabletter eller næsespray. (10)

Enuresis nocturna er ufrivillig vandladning om natten i en alder, hvor kontinens burde være opnået. Hyppig vandladning og inkontinens i dagtiden ses ofte som ledsage symptomer. Tilstanden forekommer hos 16 % af 5-årige, 10 % af 7-årige, 5 % af 10-årige og 1-2 % af 15-årige. Tilstanden er sjældent behandlingskrævende før 5 års alderen. (11)

Oftest skyldes enuresis nocturna stor natlig urinproduktion (60-70 %) og/eller lille blærekapacitet i forhold til forventet for barnets alder. Stor natlig urinproduktion skyldes ofte en stor døgnvariation af antidiuretisk hormon. Der findes to veldokumenterede behandlingsmuligheder, ringeapparat og vasopressinanalogen desmopressin. Behandlingen bør altid indledes med information samt god væske-vandladningspraksis. Hvis det vurderes, at den ufrivillige vandladning skyldes for lille blærekapacitet, vil ringeapparat være den bedste behandling. Skyldes symptomerne stor natlig urinproduktion, vil desmopressin ofte have effekt og gives normalt som smeltetabletter 30-60 min inden sengetid. (11)

## Overordnede synspunkter

Flere undersøgelser har vist, at symptomer på overaktivblære syndrom påvirker livskvaliteten. Forbruget af lægemidlerne omfattet af denne revidering er let stigende, på trods af at behandlingen involverer lægemidler med mange bivirkninger og beskeden effekt. Der er flere lægemidler på markedet til behandling af OAB, som alle vurderes ligeværdige med hensyn til effekt. Der er dog variation i bivirkningsprofil og interaktionspotentialet for lægemidlerne. Der er desuden et stort spænd i behandlingsprisen med tolterodin som det billigste. På baggrund heraf anbefales tolterodin som førstevalg og mirabegon som andetvalg.

Vi mener, at det er mest rationelt at behandle med det billigste af ligeværdige lægemidler. Derfor anbefaler vi, at tolterodin bør bevare generelt tilskud, og tilskuddet til de øvrige muskarinreceptorantagonister bør bortfalde. Behandling med mirabegon er et rationelt andetvalg til patienter, der ikke kan behandles med tolterodin. På den baggrund anbefaler vi, at mirabegon fremover har generelt klausuleret tilskud til patienter, hvor behandling med muskarinreceptorantagonist med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.

## Begrundelser

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

Ad 1 og 2.

*Lægemidler med indhold af tolterodin, flavoxat, oxybutynin, solifenacin, trospium, darifenacin og fesoterodin*  
Der er tale om muskarinreceptorantagonister, der anvendes til symptomatisk behandling af urgeinkontinens, hyppig vandladning og imperiøs vandladning, som forekommer hos patienter med OAB. Effekten af de forskellige lægemiddelstoffer er vist at være sammenlignelig om end beskeden. Der er derimod forskelle i hyppigheden af visse bivirkninger samt i interaktionspotentialet.

Behandlingspriserne er meget forskellige: 17,08 kr. for oxybutynin, 1,10 kr. for tolterodin, 10,55-14,10 kr. for solifenacin, 6,24 kr. trospium tabletter og 10,31 kr. for depottabletter, 5,43-6,86 kr. for darifenacin og 11,65-12,55 kr. for fesoterodin. Forbruget er størst af solifenacin, hvor 13.500 personer indløste recept i 2016, 8.000 på tolterodin, 163 på oxybutynin, 3.700 på trospium, 2800 på fesoterodin og 619 på darifenacin. Flavoxat har ikke været markedsført siden medio 2015.

Vi mener, at behandlingen af symptomer på OAB i første omgang bør bestå af non-farmakologiske tiltag, hvilket er i overensstemmelse med anbefalingerne. Vi finder dog, at det trods den beskeden effekt er vigtigt, at der er adgang til en muskarinreceptorantagonist med generelt tilskud. Med henvisning til den ligeværdige effekt, acceptable bivirkningsprofil og ringe interaktionspotentiale for tolterodin sammenholdt med den lave behandlingspris anbefaler vi, at lægemidler med indhold af tolterodin fortsat bør have generelt tilskud.

De øvrige lægemidler har alle en væsentlig højere behandlingspris. Vi mener ikke, at den behandlingsmæssige værdi af flavoxat, oxybutynin, solifenacin, trospium, darifenacin og fesoterodin står i et rimeligt forhold til disse lægemidlers behandlingspris sammenlignet med tolterodin, og derfor anbefaler vi, at det generelle tilskud bortfalder. Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 3.

## *Lægemidler med indhold af mirabegron*

Mirabegron er en  $\beta_3$ -agonist, der har samme anvendelsesområde som muskarinreceptorantagonisterne. Effekten er ligeværdig, men mirabegron har en mere fordelagtig bivirkningsprofil, da det giver mindre mundtørhed samt mindre risiko for kognitive bivirkninger.

I 2016 indløste 19.200 personer recept på mirabegron. Behandlingsprisen for mirabegron er 12,51 kr., og dermed væsentligt højere end for tolterodin. Med henvisning til behandlingspriserne anbefales af blandt andet IRF (1) og Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg (2), at vælge en muskarinreceptorantagonist som førstevalg. På denne baggrund mener vi ikke, at mirabegron opfylder kriterierne for generelt tilskud uden klausulering.

Idet mirabegron har en mere fordelagtig bivirkningsprofil end muskarinreceptorantagonisterne med primært mindre mundtørhed, mener vi i lighed med anbefalingerne, at det kan være et rationelt andetvalg, hvor muskarinreceptorantagonister er kontraindiceret eller hvor uacceptable bivirkninger er observeret. På denne baggrund anbefaler vi, at mirabegron fremover har generelt klausuleret tilskud til patienter med symptomer på OAB, hvor behandling med muskarinreceptorantagonist med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres.

Ad 4.

## *Lægemidler med indhold af duloxetin*

De lægemidler med indhold af duloxetin (styrkerne 20 og 40 mg), der er omfattet af denne revurdering, anvendes til behandling af kvinder med moderat til svær stressinkontinens. Behandlingsprisen er 5,68 kr. I alt indløste 214 personer recept på duloxetin 20 mg og/eller 40 mg i 2016.

Behandlingen af stressinkontinens består primært af non-farmakologiske tiltag og derudover er der mulighed for kirurgisk eller farmakologisk behandling. Farmakologisk behandling har kun en ringe plads i behandlingen. Vi mener, at generelt eller generelt klausuleret tilskud til de omfattede lægemidler med indhold af duloxetin vil medføre risiko for, at de vil blive anvendt uhensigtsmæssigt som førstevalg på bekostning af non-farmakologiske tiltag. Vi anbefaler derfor, at disse lægemidler fortsat ikke har hverken generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 5.

## *Lægemidler med indhold af desmopressin*

Desmopressin er en syntetisk antidiuretisk hormon-analog, der blandt andet anvendes til behandling af diabetes insipidus, enuresis nocturna og nykturi hos voksne. Ved behandling af diabetes insipidus er desmopressin førstevalg og administreres som enten tablet eller næsespray. Ved behandling af enuresis nocturna er non-farmakologiske tiltag førstevalg og desmopressin kan anvendes, hvis dette ikke er tilstrækkeligt. Ved nykturi hos voksne har behandling med desmopressin kun en lille plads. Ved de sidste to indikationer anvendes kun tabletter eller smeltetabletter.

Behandlingsprisen er 3,88 – 25,70 kr. afhængig af det konkrete lægemiddel og indikation. I 2016 indløste 11.900 personer recept på desmopressin, heraf var 7.000 under 15 år, hvilket indikerer, at en stor del af forbruget er til behandling af enuresis nocturna.

Vi mener, at behandlingen af enuresis nocturna i første omgang bør bestå af non-farmakologiske tiltag. Vi finder dog, at det er vigtigt, at der er adgang til desmopressin med generelt tilskud. Med henvisning til at desmopressin er førstevalg inden for farmakologisk behandling af de fleste af lægemiddelstoffets indikationer samt til behandlingspriserne, mener vi, at desmopressin fortsat bør have generelt tilskud.

## **Afsluttende bemærkninger**

Med denne indstilling anbefaler vi, at kun den billigste muskarinantagonist (tolterodin) fremover bør have generelt tilskud. Derudover anbefaler vi, at tilskuddet til mirabegron målrettes til de personer, der ikke kan behandles med tolterodin. Vi forventer, at disse forslag kan medvirke til en mere rationel behandling af OAB.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen vælger at følge vores indstilling, opfordrer vi til at gennemføre ændringerne på et for patienter, læger og apoteker hensigtsmæssigt tidspunkt og under hensyn til, at patienter og læger får

mulighed for at tage stilling til den fremtidige behandling. Information til læger, patienter og apoteker er vigtig. Vi anbefaler også, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget og priserne af de omfattede lægemidler.

På nævnets vegne



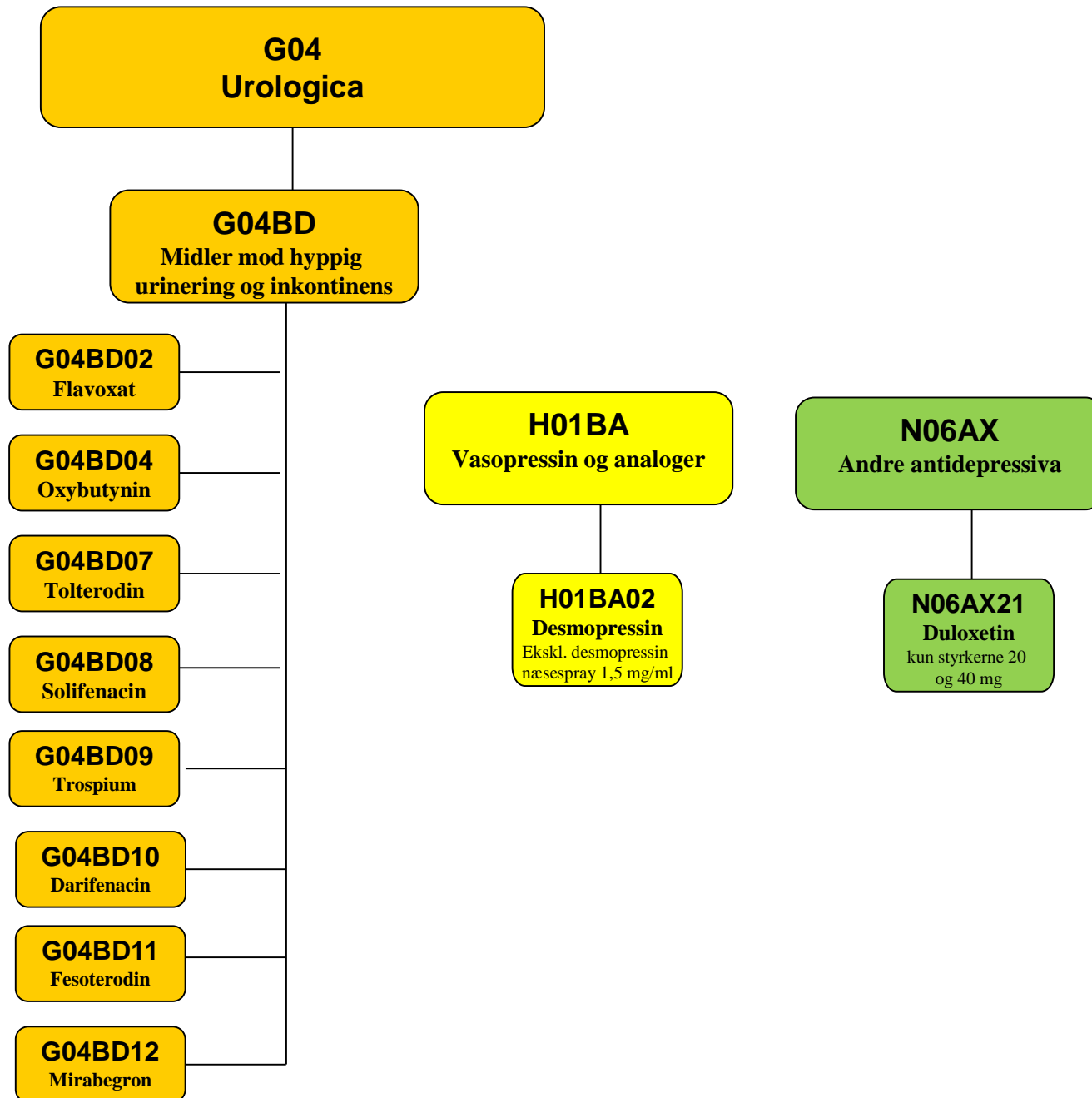
Palle Mark Christensen  
Formand

## Bilag

- A. Grafisk oversigt af 25. oktober 2017 over ATC-gruppe G04BD og N06AX21.
- B. Oversigt af 25. oktober 2017 over lægemidler mod inkontinens i ATC-gruppe G04BD og N06AX21 med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2014-2016.
- C. Prisoversigt af 25. oktober 2017 for lægemidler mod inkontinens.

## Referencer

1. IRF Farmakologisk behandling af overaktiv blæresyndrom – hvad skal jeg nu vælge. 2017 <https://www.sst.dk/da/rationel-farmakoterapi/maanedstidende/2017/rationel-farmakoterapi-2,-2017/farmakologisk-behandling-af-overaktiv-blaeresyndrom-hvad-skal-jeg-nu-vaelge>
2. Farmakologisk behandling af overaktiv blæresyndrom. Klinisk Farmakologisk Afdeling, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital.
3. Guidelines on urinary incontinence, European Association of Urology, 2015. <http://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Urinary-Incontinence-2015.pdf>
4. NKR Urininkontinens for kvinder. 2016 <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2016/nkr-urininkontinens-hos-kvinder>
5. Klinisk vejledning for almen praksis. Udredning og behandling af nedre urinvejssymptomer hos mænd og kvinder  
Dansk Selskab for Almen Medicin, 2009 [http://www.dsam.dk/files/9/urinvejssymptomer\\_rettet.pdf](http://www.dsam.dk/files/9/urinvejssymptomer_rettet.pdf)
6. Sundhedsdatastyrelsen. Lægemiddelstatistikregistret. <http://www.medstat.dk>
7. Jepsen JV, Hansen-Nord G, Nordling J. Overaktiv blære i Lægehåndbogen opdateret 23.05.2016 (citeret 12-09-2017). Tilgængelig på: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/nyrer-og-urinveje/tilstande-og-sygdomme/urinblaeresygdomme/overaktiv-blaere/>
8. IRF Farmakologisk behandling af overaktiv blære – hvad skal jeg vælge? 2012 [https://www.sst.dk/da/rationelfarmakoterapi/maanedstidende/2012/maanedstidende\\_nr\\_9\\_november\\_2012/farmakologisk-behandling-af-overaktiv-blaere-hvad-skal-jeg-vaelge](https://www.sst.dk/da/rationelfarmakoterapi/maanedstidende/2012/maanedstidende_nr_9_november_2012/farmakologisk-behandling-af-overaktiv-blaere-hvad-skal-jeg-vaelge)
9. Hermann GG, Hansen-Nord G, Nordling J, Nilas L. Stressinkontinens hos kvinder I Lægehåndbogen. Opdateret 24.11.2016. (citeret 12.09.2017) Tilgængelig på: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/nyrer-og-urinveje/tilstande-og-sygdomme/laekageproblemer/stressinkontinens-hos-kvinder/>
10. Almdal T, Kjeldsen HC, Vestergaard H, Sachs C. Diabetes insipidus I Lægemiddelhåndbogen. Opdateret 27.07.2016 (citeret 12.09.2017) Tilgængelig på: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/endokrinologi/tilstande-og-sygdomme/hypofysesygdomme/diabetes-insipidus/>
11. J Andersen, Hansen BL, Skovby F. Enuresis i Lægemiddelhåndbogen. Opdateret 05.08.2016 (citeret 12.09.2017) Tilgængelig på: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/paediatri/tilstande-og-sygdomme/nyrer-og-urinveje/enuresis/>



## Oversigt over lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens i ATC-gruppe G04BD samt N06AX21 (kun styrkerne 20 og 40 mg) og H01BA02 (ekskl. desmopressin næsespray 1,5 mg/ml)

*Lægemidler:* Det eller de lægemidler, med indhold af det pågældende indholdsstof, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod inkontinens.

Revurderingen omfatter som udgangspunkt alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per 23.oktober 2016, med mindre andet er angivet.

*Godkendt indikation:* Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresumeer for de enkelte lægemidler<sup>1</sup>. Der kan være tale om en sammenskrivning.

*Udleveringsgruppe:* Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 6 i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler nr. 1108 af den 29. september 2017<sup>2</sup>.

*Tilskudsstatus:* Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

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

G04BD02	FLAVOXAT
Lægemidler	Urispadol tabletter
Godkendt indikation	Neurogene blærespasmer.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 86 2015: 51 2016: -

G04BD04	OXYBUTYNIN
Lægemidler	Kentera depotplastre
Godkendt indikation	Symptomatisk behandling af urge-inkontinens og/eller øget vandladningshyppighed og -trang, som kan forekomme hos voksne patienter med ustabil blære.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 176 2015: 174 2016: 163

G04BD07	TOLTERODIN
Lægemidler	Detrusitol Retard depotkapsler, hårde Tolterodine "Sandoz" depotkapsler, hårde Tolterodin "Mylan" depotkapsler, hårde Tolterodin "Pfizer" depotkapsler, hårde Tolterodin "Stada" depotkapsler, hårde Tolterodintartrat "2care4" depotkapsler, hårde Tolterodintartrat "Actavis" depotkapsler, hårde Tolterodintartrat "Teva" depotkapsler, hårde

<sup>1</sup> <http://produktresume.dk/AppBuilder/search>

<sup>2</sup> <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=193759>



Godkendt indikation	Symptomatisk behandling af urgeinkontinens og/eller hyppig vandladning og imperiøs vandladning, som forekommer hos patienter med overaktiv blære.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 9.050 2015: 8.661 2016: 8.034

<b>G04BD08</b>	<b>SOLIFENACIN</b>
Lægemidler	Solifenacin "Paranova" filmovertrukne tabletter Vesicare filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Symptomatisk behandling af tranginkontinens og/eller hyppig vandladning og imperiøs vandladningstrang, som kan forekomme hos patienter med overaktiv blære.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 14.927 2015: 14.239 2016: 13.486

<b>G04BD09</b>	<b>TROSPIUM</b>
Lægemidler	Spasmo-lyt overtrukne tabletter Spasmo-lyt Depot depotkapsler, hårde Trospiumchlorid "Alternova" filmovertrukne tabletter Uraplex overtrukne tabletter UriVesc depotkapsler, hårde Urivesc depotkapsler, hårde
Godkendt indikation	<i>Depotkapsler:</i> Symptomatisk behandling af urge-inkontinens og/eller forøget vandladningsfrekvens og imperiøs vandladning, som kan forekomme hos patienter med en overaktiv blære.  <i>Tabletter:</i> Behandling af detrusorinstabilitet eller detrusorhyperrefleksi med symptomerne hyppig vandladning, imperiøs vandladning og urge inkontinens.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 3.810 2015: 3.764 2016: 3.724

<b>G04BD10</b>	<b>DARIFENACIN</b>
Lægemidler	Emselex depottabletter
Godkendt indikation	Symptomatisk behandling af urgeinkontinens og/eller øget vandladningsfrekvens og imperiøs vandladning, som kan forekomme hos patienter med overaktiv blæresyndrom.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 825 2015: 733 2016: 619

G04BD11	FESOTERODIN
Lægemidler	TOVIAZ depottabletter
Godkendt indikation	Behandling af de symptomer (hyppig vandladning og/eller imperiøs vandladningstrang og/eller urgeinkontinens), som kan forekomme hos voksne patienter med overaktiv blære.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 3.956 2015: 3.401 2016: 2.869

G04BD12	MIRABEGRON
Lægemidler	Betmiga depottabletter
Godkendt indikation	Symptomatisk behandling af imperiøs vandladning, øget vandladningshyppighed og/eller urge-inkontinens, som kan forekomme hos voksne patienter med overaktiv blære-syndrom (OAB-syndrom).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 12.025 2015: 15.638 2016: 19.212

H01BA02	DESMOPRESSIN (ekskl. Octostim næsespray)
Lægemidler	Adin tabletter DesmoMelt frysetørret tablet Desmomelt frysetørret tablet Desmopressin "2care4" frysetørret tablet Desmopressin "2care4" næsespray, opløsning Desmopressin "Actavis" næsespray, opløsning Desmopressin "Paranova" frysetørret tablet Desmopressin "Singad" næsespray, opløsning Desmopressin "Teva" tabletter Minirin frysetørret tablet Minirin næsedråber, opløsning Minirin næsespray, opløsning Minirin tabletter Minirin Melt frysetørret tablet Minirinmelt frysetørret tablet Minurin næsedråber, opløsning Nocdurna frysetørret tablet Nocutil tabletter
Godkendt indikation	<i>Tablet/ frysetørret tablet:</i> Diabetes insipidus. Enuresis nocturna. Behandling af nykturi hos voksne.  <i>Næsespray/dråber (desmopressinacetat 0,1 mg/ml)</i> Diabetes insipidus. Undersøgelse af nyrens koncentreringsevne.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2014: 13.230 2015: 12.552 2016: 11.853

N06AX21	DULOXETIN (i styrkerne 20 og 40 mg)
Lægemidler	Duloxetin "Stada" enterokapsler, hårde Loxentia enterokapsler, hårde

	Yentreve enterokapsler, hårde
Godkendt indikation	Behandling af kvinder med moderat til svær stressinkontinens (SUI).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2016: 214

## Prisoversigt for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens (G04BD, H01BA02 og N06AX21)

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 14/8 - 2017 til 23/10 - 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.)
<b>G04BD Midler mod hyppig urinering og inkontinens</b>						
G04BD02	Flavoxat	<sup>5</sup>	Tabletter	200 Udgået juni 2015	4,46 (seneste pris)	
G04BD04	Oxybutynin	3,9 *2 pr. uge <sup>2,3</sup>	Depotplastre	3,9 per 24 timer	59,77	17,08
G04BD07	Tolterodin	4 <sup>2,3,6</sup>	Depotkapsler, hårde	2 / 4	1,94 / 1,1	1,10
G04BD08	Solifenacin	5 - 10 <sup>2,3,6</sup>	Filmovertrukne tabl.	5 / 10	10,55 / 14,1	10,55 - 14,10
G04BD09	Tropium	40 <sup>2,3,7</sup>	Overtrukne tabl.	20	3,12	6,24
			Depotkapsler, hårde	60	10,31	
G04BD10	Darifenacin	7,5 - 15 <sup>2,3,6</sup>	Depottabletter	7,5 / 15	5,43 / 6,86	5,43 - 6,86
G04BD11	Fesoterodin	4 - 8 <sup>2,3,6</sup>	Depottabletter	4 / 8	12,55 / 11,65	12,55 - 11,65
G04BD12	Mirabegron	50 <sup>1,6</sup>	Depottabletter	25 / 50	12,86 / 12,51	12,51
<b>H01BA Vasopressin og analoger</b>						
H01BA02	Desmopressin (insip X3)	100 - 400 <sup>1</sup>	Tabletter	100 200 mikg	<b>3,88 8,01</b>	3,88 16,02
		1 tablet dagligt <sup>1</sup>	Frysetørrede tabl.	25 50 mikg	<b>11,98 11,98</b>	11,97
	(1x 1-3 for d. insip.)	1 tablet dagligt <sup>1</sup>	Frysetørrede tabl.	60 mikg	<b>10,47</b>	10,83 -
		1 tablet dagligt <sup>1</sup>	Frysetørrede tabl.	120 240 mikg	<b>12,98 26,52</b>	13,11 - 25,70
	(diabetes insipidus)	10-20 x 1-2 dagligt	Næsespray, opl.	2,5 10 mikg/dd	5,19 <b>7,96</b>	7,96 - 15,92
	(diabetes insipidus)	10-20 x 1-2 dagligt	Næsedråber	5 mikg	<b>4,70</b>	9,40 - 18,80

N06AX Andre antidepressiva							
N06AX21	Duloxetin	80	<sup>2,4,7</sup>	Enterotabletter	40	2,84	5,68

**Noter/forklaringer:**

1	Dosering fra pro.medicin.dk
2	Ækvieffektive doser fra den Nationale Rekommandationsliste til urge-inkontinens (stress inkontinens til duloxetin)
3	Rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste
4	Rekommanderet med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste
5	Ikke rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste
6	Doseres 1 gang daglig
7	Doseres 2 gange daglig