



Til virksomheden

15. juni 2018
Sagsnr. 2018051042
T +45 93518614
E dila@dkma.dk

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens – ATC-gruppe G04BD samt N06AX21 og H01BA02 – som per 15. juni 2018 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Her er en oversigt over de af jeres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen. Afgørelsen følger på de næste sider.

--	--	--

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne med mindre andet er nævnt.

Venlig hilsen

Diana Lauritzen
Cand.pharm, Medicintilskud

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

15. juni 2018
Sagsnr. 2018051042
T +45 93518614
E dila@dkma.dk

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens – ATC-gruppe G04BD samt N06AX21 og H01BA02 – som per 15. juni 2018 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Afgørelsen får virkning fra den **19. november 2018**.

Afgørelse

1.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

tolterodin (G04BD07)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

2.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

flavoxat (G04BD02)
solifenacin (G04BD08)
trospium (G04BD09)
darifenacin (G04BD10)
fesoterodin (G04BD11)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

3.
Depotplaster med indhold af lægemiddelstoffet

oxybutynin (G04BD04)

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

”Patienter med symptomer på overaktiv blæresyndrom, hvor behandling med orale lægemidler ikke er mulig”.

4.
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.”

5.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

duloxetine (N06AX21) (20 og 40 mg)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

6.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

desmopressin (H01BA02) (undtagen næsespray 1,5 mg/ml)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Lovgrundlag

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler i afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018 og bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud (”medicintilskudsbekendtgørelsen”) danner rammen om den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering af tilskud og tilbagekaldelse af tidligere meddelt generelt tilskud sker med hjemmel i §§ 3 og 4 i medicintilskudsbekendtgørelsen og i henhold til kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, i bekendtgørelsen.

Revurderingen foretages endvidere i overensstemmelse med principperne beskrevet i Lægemiddelstyrelsens Vejledning nr. 9154 af 9. marts 2018 om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Dokumenterne kan findes på www.retsinfo.dk.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsnævnet har afgivet sin endelige indstilling om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens 18. april 2018. Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder, jf. nyhed af 30. april 2018.

Forinden nævnet afgav sin endelige indstilling, har nævnet haft sit forslag til indstilling i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger samt andre interessenter. Dette forslag samt de indkomne høringssvar kan ligeledes ses på vores hjemmeside. Vi henviser til nævnets endelige indstilling for mere detaljerede oplysninger om sagsforløbet og til nævnets høringsnotat for kommentarer til høringssvarene.

Begrundelse

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsnævnets anbefalinger i relation til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsnævnets indstilling af 18. april 2018, herunder nævnets kommentarer til høringssvarene, som fremgår af bilag D.

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, og som vi lægger vægt på i vores afgørelse, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn, der er anført i bilag C til nævnets indstilling af 18. april 2018.

Ad 1, 2 og 3 – Lægemidler med indhold af tolterodin, flavoxat, oxybutynin, solifenacin, trospium, darifenacin og fesoterodin

Der er tale om muskarinreceptorantagonister, der anvendes til symptomatisk behandling af overaktiv blæresyndrom (OAB). Effekten af de forskellige lægemiddelstoffer er sammenlignelig om end beskeden. Der er derimod forskelle i hyppigheden af visse bivirkninger samt i interaktionspotentialer. Alle lægemidlerne, med undtagelse af oxybutynin, er oralt formuleret. Oxybutynin er formuleret som depotplaster.

Lægemidternes behandlingspriser er meget forskellige: 17,06 kr. for oxybutynin, 1,12 kr. for tolterodin, 10,51-16,13 kr. for solifenacin, 9,84 kr. for trospium tableter og 9,88 kr. for trospium depottabletter, 4,32-8,73 kr. for darifenacin og 10,15- 10,98 kr. for fesoterodin. Forbruget er størst af solifenacin, som 13.500 personer indløste recept på i 2016, 8.000 på tolterodin, 163 på oxybutynin, 3.700 på trospium, 2.800 på fesoterodin og 619 på darifenacin. Flavoxat har ikke været markedsført siden medio 2015.

Medicintilskudsrådet mener i overensstemmelse med anbefalingerne, at behandlingen af symptomer på OAB i første omgang bør bestå af non-farmakologiske tiltag. Til de patienter, hvor non-farmakologiske tiltag ikke har tilstrækkelig effekt, kan forsøges farmakologisk behandling med muskarinreceptorantagonist eller β 3-agonist.

Det følger af medicintilskudslovens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Medicintilskudsrådet vurderer, at de forskellige muskarinreceptorantagonister er ligeværdige med hensyn til effekt og anbefaler med henvisning til lav behandlingspris, acceptabel bivirkningsprofil og ringe interaktionspotentialer, at lægemidler med indhold af tolterodin fortsat bør have generelt tilskud på trods af den relativt beskedne effekt.

Vi lægger vægt på det af Medicintilskudsrådet anførte om anvendelse af muskarinreceptorantagonister til symptomatisk behandling af OAB, når non-farmakologiske tiltag ikke har tilstrækkelig effekt. Med henvisning til den relativt lave behandlingspris for lægemidler med indhold af tolterodin, lægemidternes acceptable bivirkningsprofil og lave interaktionspotentialer finder vi, at tolterodin fortsat opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsloven.

På dette grundlag *bevarer* lægemidler med indhold af tolterodin *generelt tilskud*.

Lægemidler med indhold af flavoxat, oxybutynin, solifenacin, trospium, darifenacin og fesoterodin har en væsentligt højere behandlingspris end lægemidler med indhold af tolterodin. Med henvisning hertil og til den ligeværdige effekt vurderer vi, at den behandlingsmæssige værdi af disse lægemidler ikke står i rimeligt forhold til prisen. Vi finder derfor, at disse lægemidler ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsloven.

Det følger af medicintilskudslovens § 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 finder det med den ovenfor anførte begrundelse ikke muligt i henhold til medicintilskudslovens § 1, stk. 4, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med lægemidler med indhold af flavoxat, solifenacin, trospium, darifenacin og fesoterodin opfylder kriterierne for generelt tilskud.

På dette grundlag *ændrer* lægemidler med indhold af flavoxat, solifenacin, trospium, darifenacin og fesoterodin tilskudsstatus fra generelt tilskud til *ikke generelt tilskud*.

Oxybutynin er formuleret som depotplaster, og vi vurderer, at det kan være en relevant lægemiddelformulering til den lille gruppe af patienter, der ikke kan behandles med orale lægemidler. Vi vurderer, at det lave forbrug af oxybutynin (163 personer i 2016) antyder, at forbruget er rationelt.

På denne baggrund og med henvisning til § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen finder vi, at depotplaster med indhold af oxybutynin på trods af den højere behandlingspris opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlet ordineres til patienter med symptomer på overaktiv blæresyndrom, hvor behandling med orale lægemidler ikke er mulig.

På dette grundlag *ændrer* lægemidler med indhold af oxybutynin tilskudsstatus fra generelt tilskud til *generelt klausuleret tilskud* til "patienter med symptomer på overaktiv blæresyndrom, hvor behandling med orale lægemidler ikke er mulig".

Ad 4 – Lægemidler med indhold af mirabegron

Mirabegron er en β 3-agonist, der anvendes til symptomatisk behandling af OAB, når non-farmakologiske tiltag ikke har tilstrækkelig effekt. Effekten er ligeværdig med muskarinreceptorantagonisterne, men mirabegron har en mere fordelagtig bivirkningsprofil.

I 2016 indløste 19.200 personer recept på mirabegron. Behandlingsprisen for mirabegron er 12,19 kr. og dermed væsentligt højere end for tolterodin.

Medicintilskudsnævnet vurderer i lighed med anbefalingerne, at mirabegron er et rationelt 2. valg til patienter med symptomer på overaktiv blæresyndrom, hvor behandling med muskarinreceptorantagonister er kontraindiceret, eller hvor uacceptable bivirkninger er observeret.

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

Med henvisning til den væsentlig højere behandlingspris sammenlignet med tolterodin finder vi, at den behandlingsmæssige værdi af lægemidler med indhold af mirabegon ikke står i et rimeligt forhold til prisen. Vi finder derfor, at kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen ikke er opfyldt.

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).

Med henvisning til det af Medicintilskudsnævnet anførte finder vi med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at lægemidler med indhold af mirabegon opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når lægemidlerne ordineres til patienter med symptomer på overaktiv blæresyndrom, hvor behandling med muskarinreceptorantagonist med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.

På dette grundlag *ændrer* lægemidler med indhold af mirabegon tilskudsstatus fra generelt tilskud til *generelt klausuleret tilskud* til "patienter med symptomer på overaktiv blæresyndrom, hvor behandling med muskarinreceptorantagonist med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig".

Ad 5 – Lægemidler med indhold af duloxetin (20 og 40 mg)

Lægemidler med indhold af duloxetin i styrkerne 20 og 40 mg, der er omfattet af denne revurdering, anvendes og er godkendt til behandling af kvinder med moderat til svær stressinkontinens. De øvrige styrker (30 og 60 mg) er bl.a. godkendt til behandling af depression og neuropatiske smerter. Behandlingsprisen er 6,66 kr. I alt indløste 214 personer recept på duloxetin 20 mg og/eller 40 mg i 2016.

Behandlingen af kvinder med moderat til svær 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. Medicintilskudsrådet vurderer, at der er risiko for, at lægemidlerne anvendes som førstevalg frem for non-farmakologiske tiltag til behandling af kvinder med moderat til svær stressinkontinens, hvis lægemidlerne får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet. Det samme gør sig gældende i medfør af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 2, hvis der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation.

Vi lægger vægt på det af Medicintilskudsrådet anførte og vurderer endvidere, at der er risiko for, at duloxetine 20 og 40 mg anvendes uden for den godkendte indikation til behandling af depression og neuropatiske smerter, som duloxetin i andre styrker godkendt til, hvis lægemidlerne får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Dette vil være u hensigtsmæssigt, da behandlingsprisen for duloxetin 30 og 60 mg er væsentlig lavere end for duloxetin 20 og 40 mg. Vi finder derfor, at lægemidler med indhold af duloxetin i styrkerne 20 mg og 40 mg fortsat ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 2 og 5. Vi finder ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemedelstyrelsen 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 finder det med den ovenfor anførte begrundelse ikke muligt i henhold til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med lægemidler med indhold af duloxetin i styrkerne 20 mg og 40 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 2 og nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen, og vi finder ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

På dette grundlag *bevarer* lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet duloxetin (20 og 40 mg) gældende tilskudsstatus: *ikke generelt tilskud*.

Ad 6 – Lægemedler med indhold af desmopressin (undtagen næsespray 1,5 mg/ml)

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. Næsespray 1,5 mg/ml er ikke omfattet af denne revurdering, da den udelukkende er godkendt til behandling af hæmofili A og von Willebrands sygdom.

Behandlingsprisen er 3,72 – 26,20 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.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Medicintilskudsrådet vurderer, at behandlingen af enuresis nocturna i første omgang bør bestå af non-farmakologiske tiltag, og at desmopressin er førstevalg inden for farmakologisk behandling af de fleste af lægemiddelstoffets indikationer. Rådet mener derfor, at det er vigtigt, at der er adgang til desmopressin med generelt tilskud.

Vi lægger vægt på det af Medicintilskudsnet anførte og finder med henvisning hertil og til behandlingspriserne, at lægemidler med indhold af desmopressin fortsat opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

På dette grundlag *bevarer* lægemidler med indhold af desmopressin (undtagen næsespray 1,5 mg/ml) *generelt tilskud*.

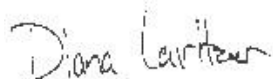
Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Information

Vi informerer om ændringerne på vores hjemmeside, og patienterne vil modtage information på apoteket. De alment praktiserende læger vil blive orienteret direkte, og sygehuslægerne vil blive orienteret ad forskellige kanaler. Endvidere vil relevante videnskabelige selskaber, patientforeninger og andre interessenter blive orienteret.

Venlig hilsen



Diana Lauritzen
Cand.pharm, Medicintilskud

Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 15. juni 2018 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens i ATC-gruppe G04BD samt N06AX21 og H01BA02

2care4 ApS
Abacus Medicine A/S
Alternova A/S
Astellas Pharma A/S
ChemVet Pharma ApS
COPHARMA ApS
Eli Lilly Danmark A/S
EuroPharma.DK ApS
Ferring Lægemidler A/S
GxMed Nordic IVS
Krka Sverige AB
Meda AS
Medac
Merus Labs Luxco S.á.R.L
Mylan AB
Orifarm A/S
Orion Pharma A/S
Paranova Danmark A/S
Pfizer ApS
PharmaCoDane ApS
Recordati Ireland Limited
Sandoz A/S
Singad Pharma ApS
STADA Nordic ApS
Teva Denmark A/S