



Virksomheden

1. december 2023

Sagsnr. 2022104302

Reference nil
T +45 44 88 91 02
E nil@dkma.dk

Lægemidler med indhold af folsyre får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Lægemidler med indhold af folsyre (ATC-kode B03BB01) (herefter folsyre) får fra 11. december 2023 generelt klausuleret tilskud til:

"Patienter i behandling med methotrexat".

Sagsfremstilling

Godkendt indikation og udleveringsgruppe

Folimet 1 mg er godkendt til reduktion af bivirkninger og modvirkning af folatmangel under lavdosisbehandling med methotrexat. Dosis er 1 mg dagligt, undtagen på dagen, hvor der tages methotrexat.ⁱ

Folimet 5 mg og Folsyre "Orifarm" 5 mg er godkendt til malabsorptionsbetinget og alimentær folatmangel. Dosis er 5-20 mg dagligt.^{ii,iii}

Folsyre "Vitabalans" 1 mg og 5 mg er godkendt til følgende indikationer:

Folatmangel, der er bekræftet ved blodprøve, herunder vitamin B12-status.

- Remissionsbehandlingsdosis: 5 mg dagligt i ca. 2 uger.
- Vedligeholdelsesdosis: 1 mg dagligt, eventuelt højere dosis ved vedvarende folatmangel.

Lægemiddelforårsaget folatmangel.

- 5 mg om ugen. Dosis bør tages på en anden dag end det folathæmmende lægemiddel.

Forebyggelse af rygmarvsbrok hos fosteret for kvinder, der planlægger graviditet.

- 5 mg daglig, begyndende mindst 4 uger før undfangelsen og mindst 12 uger efter undfangelsen.^{iv,v}

Folsyre er placeret i udleveringsgruppe B.

Sagsforløb

Vi har anmodet Medicintilskudsnettet om at vurdere, hvorvidt de mener, at folsyre opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud som supplement til behandling med methotrexat. Sagen blev behandlet på Medicintilskudsnetts møder den 21. november 2022 og den 19. december 2022.

I sin indstilling af den 26. september 2023 skriver nævnet blandt andet:

"Folsyre er et B-vitamin, som er nødvendig for kroppens produktionen af røde blodlegemer og for normal funktion af DNA i kroppens celler. Mennesker kan ikke producere folsyre, men folsyre fås via kosten (fx grønne grøntsager og frugt), kosttilskud eller medicinsk behandling. Voksnes kost indeholder en mængde nogenlunde svarende til 300 µg folsyre per dag.

Folsyremangel skyldes ofte insufficient kost og fejlnæring, malabsorption forårsaget af gastrektomi, Morbus Crohn eller cøliaki, alkoholmisbrug eller medicinsk behandling med en række lægemidler, bl.a. methotrexat."

"Ingen af de aktuelt markedsførte lægemidler med indhold af folsyre har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Lægemiddelstyrelsen yder enkelttilskud til lægemidler med folsyre til patienter i samtidig behandling med methotrexat. Langt hovedparten af ansøgninger om enkelttilskud til folsyre bliver imødekommet."

"Vi indstiller, at lægemidler med indhold af folsyre får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Supplement til behandling med methotrexat".

Vi vurderer, at lægemidler med indhold af folsyre har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for lægemidler med indhold af folsyre står i et rimeligt forhold til prisen, når lægemidlerne anvendes til behandling af patienter i samtidig behandling med methotrexat.

Vi lægger desuden vægt på, at Dansk Reumatologisk Selskabs lægevejledning for methotrexat angiver, at folsyre forebygger bivirkninger til methotrexat, herunder særligt gastrointestinale bivirkninger.

Endelig vurderer vi, at patienter i samtidig behandling med methotrexat udgør en velafgrænset gruppe af patienter, hvor behandlingsprisen på 0,14 – 1,39 kr. per dag står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for lægemidler med indhold af folsyre, og som betyder, at lægemidlerne ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul."

"Data fra Sundhedsdatastyrelsen viser, at kun 7% af patienter i behandling med lægemidler med indhold af folsyre får enkelttilskud til folsyrebehandlingen. Et generelt klausuleret tilskud til disse lægemidler kan bidrage til at sikre, at, at alle patienter får tilskud til den rationelle behandling med lægemidler med indhold af folsyre som supplement til behandling med methotrexat."

Anbefalet behandling

Supplement til methotrexat behandling

Ifølge Dansk Reumatologisk Selskabs lægevejledning for methotrexat^{vi} forebygger folsyre bivirkninger til methotrexat, herunder gastrointestinale bivirkninger og alanin aminotransferase (ALAT)-forhøjelse. Selskabet angiver, at folsyre normalt ordne-

res som 5 mg én gang ugentligt eller 1 mg dagligt, undtagen på dagen hvor methotrexat administreres. Dosis af folsyre kan øges til 5 mg doseret flere gange ugentligt, hvis der stadig ses bivirkninger til methotrexat.

Priser og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for lægemidler med folsyre er 0,14 – 1,39 kr. per dag som supplement til behandling med methotrexat.

En detaljeret prisoversigt for lægemidler med indhold af folsyre fremgår af Bilag A.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens¹ § 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

- 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.

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 vurderer, at lægemidler med indhold af folsyre har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, når lægemidlerne anvendes som supplement til behandling med methotrexat, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1.

Vi lægger vægt på, at Dansk Reumatologisk Selskabs lægevejledning for methotrexat angiver, at folsyre forebygger bivirkninger til methotrexat, herunder særligt gastrointestinale bivirkninger.

Vi lægger endvidere vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling af 26. september 2023, hvor nævnet anbefaler, at der bevilges generelt klausuleret tilskud til lægemidler med indhold af folsyre til patienter i samtidig behandling med methotrexat

¹ Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud, www.retsinformation.dk

Vi vurderer, at patienter i samtidig behandling med methotrexat udgør en velafgrænset gruppe af patienter, hvor behandlingsprisen på 0,14 – 1,39 kr. per dag står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og at folsyre således opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, når lægemidlet ordineres til patienter omfattet af klausulen:

"Patienter i behandling med methotrexat".

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til folsyre til ovennævnte klausul.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens² § 152, stk. 4, og § 1, stk. 2, sammenholdt med § 1, stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for folsyre er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

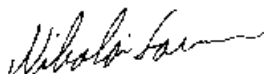
Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, sum@sum.dk, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Enkelttilskud

Lægemidler med indhold af folsyre kan være relevant behandling til andre patienter og Lægemiddelstyrelsen bevilger i dag enkelttilskud til folsyre til en række andre patienter, hvor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at lægemidler med folsyre har en særlig behandlingsmæssig betydning for patienten. Dette gælder fx til forebyggende behandling af neuralrørsdefekt i forbindelse med graviditet, patienter med kronisk nyresvigt i dialysebehandling, patienter med anæmi eller patienter med dokumenteret folsyremangel, hvor kosttilskud med folsyre har utilstrækkelig effekt. Denne praksis videreføres.

Venlig hilsen



Nikolai Laursen

-
- ⁱ Produktresumé for Folimet 1 mg. Lægemiddelstyrelsen. 21. april 2022. Offentliggjort 25. april 2022. Besøgt 04. maj 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FF%252FFolimet%252C%252520tabletter%2525201%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=8c14346ca348b67a00bb4a930c85f445&entity_type=productresume&q=Folimet&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93
- ⁱⁱ Produktresumé for Folimet 5 mg. Lægemiddelstyrelsen. 21. april 2022. Offentliggjort 25. april 2022. Besøgt 04. maj 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FF%252FFolimet%252C%252520tabletter%2525205%252520mg.doc?button=S%C3%B8g&entity_id=cdc41a2af7f5cca2b11c92a8ca780e6d&entity_type=productresume&q=Folimet&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93
- ⁱⁱⁱ Produktresumé for Folsyre "Orifarm" 5 mg. Lægemiddelstyrelsen. 15. november 2019. Offentliggjort 18. november 2019. Besøgt 04. maj 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FF%252FFolsyre%252520Orifarm%252C%252520tabletter%2525205%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=47fd0f9e78bee6338648d1fff8ad4dfe&entity_type=productresume&q=folsyre+%22Orifarm%22&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93
- ^{iv} Produktresumé for Folsyre "Vitabalans" 1 mg. Lægemiddelstyrelsen. 12. marts 2021. Offentliggjort 15. marts 2021. Besøgt 04. maj 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FF%252FFolsyre%252520Vitabalans%252C%252520tabletter%2525201%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=b923a14bdf82c5d45ab26d8b464585fb&entity_type=productresume&q=folsyre+%22vitabalans%22&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93
- ^v Produktresumé for Folsyre "Vitabalans" 5 mg. Lægemiddelstyrelsen. 12. marts 2021. Offentliggjort 15. marts 2021. Besøgt 04. maj 2023. Tilgængelig fra: https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FF%252FFolsyre%252520Vitabalans%252C%252520tabletter%2525205%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=94bbe1580109bac1971eabc118cdee0a&entity_type=productresume&q=folsyre+%22vitabalans%22&rank=1&type=&utf8=%E2%9C%93
- ^{vi} Dansk Reumatologisk Selskab. Lægevejledning for methotrexat. Version 3. 20. oktober 2022. Besøgt 04. maj 2023. Tilgængelig fra: <https://danskeumatologi.dk/laegemidler/methotrexat/>

Prisoversigt for lægemidler med indhold af folsyre

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

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 18/9 til 27/11 2023)

ATC	Lægemiddelstof (handelsnavn)	Anvendt dosis (mg)	Lægemiddelform	Nuværende tilskudsstatus	Styrker (mg)	Gns. laveste enhedspris (kr.)	Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)	
B03BB Folsyre og derivater								
B03BB01	Folsyre (Folimet/Folsyre "Orifarm")	1 mg/dag undtagen på dagen, hvor der tages methotrexat / 5 mg én gang ugentligt	1	Tabletter	Ikke tilskud	1 / 5	1,62 / 1,58	1,39 / 0,23
	(Folsyre "Vitalans")	1 mg/dag undtagen på dagen, hvor der tages methotrexat / 5 mg én gang ugentligt	1	Tabletter	Ikke tilskud	1 / 5	0,99 / 0,99	0,85 / 0,14

Noter/forklaringer:

1	Dosis fra "Dansk Reumatologisk Selskabs lægevejledning for methotrexat"
---	-------------------------------------------------------------------------