

Til virksomheder, der per 13. januar 2020 eller tidligere har markedsført en eller flere aktuelt godkendte filmovertrukne tabletter i ATC-gruppe N02CC06

13. januar 2020
Sagsnr. 2020010766
Reference NIL
T +45 44889102
E nil@dkma.dk

Filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan får generelt tilskud

Lægemiddelstyrelsen har vurderet tilskudsstatus for filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan.

Afgørelse

Filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan (ATC-gruppe N02CC06) får generelt tilskud med virkning fra den 27. januar 2020.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler, som er eller har været markedsført per 13. januar 2020.

Sagsfremstilling

Eletriptan er ifølge produktresuméet indiceret til:

- Akut behandling af hovedpinefasen i migræneanfald med eller uden aura.

Migræne med eller uden aura er de hyppigste undertyper af migræne og behandles i høj grad i almen praksis. Eletriptan er et triptan og triptanerne betragtes som vigtige lægemidler til behandling af migræne. Almotriptan, sumatriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan og zolmitriptan er ligeledes triptaner. Dansk Hovedpine Selskab anfører, at triptanerne generelt betragtes som ligeværdige med hensyn til effekt og bivirkninger, men at der kan være forskel på den enkelte patients respons på de forskellige triptaner¹. Dansk Hovedpine Selskab anbefaler simple analgetika (paracetamol, NSAID og acetylsalicylsyre) som førstevalgs behandling til migræneanfald og anfører videre, at mange af de patienter, der har utilstrækkelig effekt af simple analgetika har god effekt af triptaner. Triptaner er anbefalet som andetvalg.

Orale lægemidler med indhold af eletriptan har tidligere haft generelt tilskud, men dette bortfaldt per 9. april 2018 i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod migræne, med henvisning til, at behandlingsprisen for eletriptan på daværende tidspunkt var væsentlig højere end for de billigste triptaner².

Ved afgørelsen blev der lagt vægt på, at Medicintilskudsnet med henvisning til ligeværdigheden af de forskellige triptaner mener, at det er mest rationelt at behandle med de billigste triptaner. Nævnet mente derfor ikke, at den behandlingsmæssige værdi for de dyreste triptaner stod i et rimeligt forhold til deres pris.

Behandlingsprisen for eletriptan filmovertrukne tabletter er per 13. januar 2019 4,86 kr. og dermed væsentligt lavere end tidligere. Til sammenligning er behand-

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

¹ Referenceprogram. Diagnostik og behandling af hovedpinesygdomme og ansigtssmerter. Dansk Hovedpine selskab, 2010.

² Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne af 1. november 2017.
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~media/C1EABB3A2DE544E2B1F9EDD07C1C895D.ashx>

lingsprisen for sumatriptan tabletter 2,34 kr., zolmitriptan 5,34 kr. og rizatriptan 5,57 kr., som alle har generelt tilskud. Med henvisning til, at behandlingsprisen nu er på niveau med de øvrige triptaner med generelt tilskud samt triptanernes kliniske ligestyrkelighed genoptager vi spørgsmålet om tilskud.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens³ § 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.

Vi finder, at filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan opfylder kriterierne for generelt tilskud, jævnfør medicintilskudsbekendtgørelsen § 1, stk. 2.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at eletriptan er godkendt til akut behandling af hovedpinefasen i migræneanfald med eller uden aura samt, at effekten af eletriptan er sammenlignelig med de øvrige triptaner. Hertil kommer, at Dansk Hovedpine Selskab anbefaler triptaner som andenvælgsbehandling. Vi finder videre, at prisen for filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan nu står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når eletriptan stilles over for de øvrige triptaner med generelt tilskud.

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

Filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan tildes på den baggrund generelt tilskud med virkning fra den 27. januar 2020.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 13. januar 2020. Prisoversigten er vedlagt.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

³ Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

Lovgrundlag

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Jævnfør § 4, stk. 2, sker revurdering i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier.

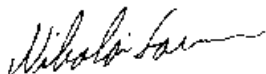
Afgørelsen er truffet med hjemmel i bekendtgørelsens § 1, stk. 1 og 2, jf. sundhedslovens⁴ § 152, stk. 5.

Revurdering

Vi har truffet denne afgørelse på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Vi kan revurdere afgørelsen, hvis forholdene senere ændrer sig.

Tilskudsstatus for filmovertrukne tabletter med indhold af eletriptan er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Venlig hilsen



Nikolai Laursen

⁴ Jævnfør lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret ved lov nr. 1556 af 18. december 2018

Prisoversigt for orale lægemidler mod migræne (N02CC)

De gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af 9. marts 2018 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 4/11 2019 til 13/1 2020)

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 (kr.)
N02CC Selektive 5ht(1)-receptor-agonister (triptaner)						
N02CC01	Sumatriptan	50 ^{1,3}	Tabletter	50 100	2,34 3,80	2,34
N02CC02	Naratriptan	2,5 ^{2,3}	Filmovertrukne tabl.	2,5	29,31	29,31
N02CC03	Zolmitriptan	2,5 ^{1,3}	Tabletter	2,5	5,34	5,34
		^{1,3}	Smeltetabletter	2,5	22,24	22,24
N02CC04	Rizatriptan	10 ^{1,3}	Tabletter	10	5,57	5,57
		^{1,3}	Smelte/fryse tabl.	10	10,73	10,73
N02CC05	Almotriptan	12,5 ^{1,3}	Filmovertrukne tabl.	12,5	48,44	48,44
N02CC06	Eletriptan	40 ^{1,3}	Filmovertrukne tabl.	40	4,86	4,86
N02CC07	Frovatriptan	2,5 ^{2,3}	Filmovertrukne tabl.	2,5	18,69	18,69

1	Rekommanderes i den Nationale Rekommandationsliste
2	Rekommanderes med forbehold eller i særlige tilfælde i den Nationale Rekommandationsliste
3	Ækvieffektive doser fra den Nationale Rekommandationsliste