



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Til Virksomheden

**Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod alkoholafhængighed i
ATC-gruppe N07BB**

25. november 2015

Sagsnr. 2015051671

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler mod alkoholafhængighed i ATC-gruppe N07BB, der per 23. november 2015 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Her er oversigt over de af jeres virksomheds lægemidler, der er omfattet af afgørelsen. Vi vedlægger afgørelsen.

.....

Afgørelsen vedrører samtlige styrker og pakningsstørrelser af lægemidlerne.

Med venlig hilsen

Nikolai Laursen



Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod alkoholafhængighed i ATC-gruppe N07BB

25. november 2015

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod alkoholafhængighed - ATC-gruppe N07BB - som per den 23. november 2015 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Sagsnr. 2015051671

Afgørelsen får virkning fra den 7. december 2015.

Nedenfor følger sagsfremstilling, lovgrundlag, afgørelse, begrundelse, klagevejledning samt information om ændringerne.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsrådet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus den 4. november 2015.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder, jf. nyhed af 6. november 2015¹.

Forinden har nævnet haft sit forslag til indstilling i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO, Apotekerforeningen, Danske Regioner og Kommunernes Landsforening. Dette forslag samt de indkomne høringssvar kan ligeledes ses på vores hjemmeside. Vi henviser til nævnets indstilling for mere detaljerede oplysninger om sagsforløbet.

Lovgrundlag

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler fremgår af afsnit X i sundhedsloven, jf. lovebekendtgørelse nr. 1202 af den 14. november 2010.

Revurdering og tilbagekaldelse af tilskud sker med hjemmel i § 3 og § 4 i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud ("medicintilskudsbekendtgørelsen").

Revurderingen er foretaget efter vores "Vejledning om procedure for revurderinger" af 8. juni 2005 samt "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus" af 4. juli 2006.

¹ <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/endelig-indstilling-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-alkoholafhaengighed>

Dokumenterne kan findes på www.laegemiddelstyrelsen.dk > Medicin og medicinsk udstyr > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på www.retsinfo.dk.

Afgørelse

1.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- disulfiram (N07BB01)

bevarer gældende tilskudsstatus: **generelt tilskud**.

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- acamprosat (N07BB03)

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

”Supplement til samtalebehandling hos alkoholafhængige, der ønsker afholdenhed”.

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- naltrexon (N07BB04)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud**.

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- nalmefen (N07BB05)

bevarer gældende tilskudsstatus: **ikke generelt tilskud**.

Begrundelse

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsnavnets anbefalinger i relation til lægemidternes fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsnavnets indstilling af 4. november 2015, herunder nævnets kommentarer til høringsvarene, som fremgår af bilag D.

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn, jf. bilag C til nævnets indstilling af 4. november 2015. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

Ad 1. Lægemidler med indhold af disulfiram

Disulfiram anvendes til alkoholafhængige, der ønsker afholdenhed.

Den daglige behandlingspris for disulfiram er 3,99-5,17 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnavnet mener, at disulfiram kan være hensigtsmæssig til brug i situationer, hvor patienten enten selv ønsker denne behandling til at opnå og fastholde afholdenhed eller, hvor det er af afgørende betydning, at patienten ikke indtager alkohol (fx før operation eller undersøgelser), og at behandling med disulfiram således kan være et nødvendigt led i en større behandlingsstrategi mod alkoholafhængighed.

Sammenholdt med behandlingspriserne finder vi på dette grundlag, at lægemidler med indhold af disulfiram fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 2. Lægemidler med indhold af acamprosat

Acamprosat er indiceret til behandling af alkoholafhængige, som en del af et behandlingsprogram for at reducere trangene til alkohol og derved risikoen for tilbagefald. Den nationale kliniske retningslinje har en stærk anbefaling for at tilbyde acamprosat som supplement til samtalebehandling til alkoholafhængige, primært til personer, der ønsker afholdenhed frem for reduktion i forbruget.

Den daglige behandlingspris for acamprosat er 13,44 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnavnet vurderer, at der vil være en risiko for, at acamprosat vil blive anvendt alene, og ikke som supplement til samtalebehandling, hvis det får generelt uklausuleret tilskud.

Vi finder på dette grundlag, at acamprosat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen

Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsnavnet ønsker at støtte op om den stærke anbefaling i den nationale kliniske retningslinje og derfor indstiller, at acamprosat til trods for en relativ høj pris ændrer tilskudsstatus fra ikke generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen ”Supplement til samtalebehandling hos alkoholafhængige, der ønsker afholdenhed”.

Vi finder på dette grundlag, at acamprosat *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når det ordineres som supplement til samtalebehandling hos alkoholafhængige, der ønsker afholdenhed.

Ad 3. Lægemidler med indhold af naltrexon

Naltrexon er indiceret som supplement til samtalebehandling ved alkoholafhængighed, og der er en dokumenteret effekt på reduktion af alkoholindtaget, hvorimod naltrexon ikke synes at have effekt på opnåelse af afholdenhed på længere sigt. Den nationale kliniske retningslinje har en svag anbefaling for at tilbyde naltrexon som supplement til samtalebehandling til alkoholafhængige.

Den daglige behandlingspris for naltrexon er 10,46 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at naltrexon på grund af risikoen for bivirkninger samt manglende effekt på opnåelse af afholdenhed kun bør anvendes som supplement til samtaleterapi til alkoholafhængige, når behandling med acamprosat ikke er mulig.

Vi vurderer, at generelt tilskud til naltrexon vil medføre risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt alene, og ikke som supplement til samtalebehandling. Vi finder på dette grundlag, at naltrexon *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi vurderer endvidere, at generelt klausuleret tilskud til naltrexon vil medføre risiko for, at naltrexon vil blive anvendt som førstevalg før acamprosat, hvilket som nævnt ovenfor ikke bør være tilfældet. Vi finder det derfor ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med naltrexon opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 4. Lægemidler med indhold af nalmefen

Nalmefen er indiceret til reduktion af alkoholforbruget hos alkoholafhængige sammen med løbende psykosocial støtte. Det er ikke indiceret til opnåelse af afholdenhed. Den nationale kliniske retningslinje anbefaler, at nalmefen kun anvendes sammen med samtalebehandling til personer med alkoholafhængighed efter nøje overvejelse, da effekten af nalmefen er usikker, og der kan være bivirkninger.

Den daglige behandlingspris for nalmefen er 39,90 kr.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at nalmefen på grund af risikoen for bivirkninger samt den svage evidens for en gunstig effekt kun efter nøje overvejelser bør anvendes som supplement til samtalebehandling i en specialiseret alkoholbehandlingsinstitution, og hvis den alkoholafhængige har forsøgt nonfarmakologisk og anden farmakologisk behandling uden tilstrækkelig effekt.

Vi vurderer, at generelt tilskud til nalmefen vil medføre risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt alene, og ikke som supplement til samtalebehandling. Vi finder på dette grundlag, at nalmefen *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi vurderer endvidere, at generelt klausuleret tilskud til nalmefen vil medføre risiko for, at nalmefen vil blive anvendt som førstevalg før anden farmakologisk behandling, hvilket som nævnt ovenfor ikke bør være tilfældet. Vi finder det derfor ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med nalmefen opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Revurdering

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005 blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt.

Vi kan herudover iværksætte revurderinger ved behov, fx ved væsentlige nye oplysninger om uhensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, væsentlige prisændringer mm. Vi følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidler omfattet af denne afgørelse.

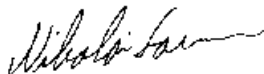
Klagevejledning

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. Derudover orienterer vi relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO, Danske Regioner, Kommunernes Landsforening samt Danmarks Apotekerforening.

Med venlig hilsen



Nikolai Laursen

Lægemiddelstyrelsen
Sagsnummer: 2015051671
Den 25. november 2015

**Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 25. november 2015 om fremtidig
tilskudsstatus for lægemidler mod alkoholafhængighed - ATC-gruppe N07BB**

2care4 ApS
Accord Healthcare Limited
Actavis A/S
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
EuroPharma.DK ApS
H. Lundbeck A/S
Orifarm A/S
Orpha Devel Handels- und Vertr.
Paranova Danmark A/S
POA Pharma Scandinavia AB
Takeda Pharma A/S