

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2017043151 (LMST)
Sagsnr. 2017052879 (MTN)
Den 6. september 2017

Medicintilskudsnetts indstilling – Monurol

Nigaard Pharma AS har ansøgt om generelt tilskud til Monurol den 26. april 2017. Sagen blev behandlet på vores møder den 30. maj 2017 og 22. august 2017.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Monurol

(granulat til oral opløsning, enkeltdosisbeholder, med indhold af fosfomycin i styrken 3 g)

ikke får generelt tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Monurol er godkendt til behandling af ukomplicerede urinvejsinfektioner (UVI) hos voksne kvinder forårsaget af fosfomycinfølsomme bakterier.

Der er ikke udført sammenlignende kliniske effektstudier af Monurol over for de lægemidler, der anbefales til behandling af ukompliceret UVI - pivmecilinam, sulfametizol eller trimetoprim. Der er udført sammenlignende studier over for ciprofloxacin, norfloxacin og sulfamethoxazol + trimetoprim, som ikke viste signifikant forskellig effekt.

Vi har bedt Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM) om en vurdering af, om 1) der er risiko for udvikling af resistens ved behandling af UVI med fosfomycin samt 2) hvor i behandlingsalgoritmen for ukompliceret UVI fosfomycin bør indplaceres. DSKM svarer: ”Forekomst af resistens overfor fosfomycin er generelt lav, men det giver anledning til bekymring, at der er konstateret en markant stigning i resistensforekomst overfor fosfomycin i områder med stort forbrug af stoffet”. DSKM svarer endvidere: ”Fosfomycin er blandt få tilbageværende behandlingsmuligheder af multiresistente Gram negative bakterier. Grundet risiko for resistensudvikling og med henblik på at bevare mulighed for at behandle alvorlige infektioner forårsaget af multiresistente bakterier, bør fosfomycin trometamol til behandling af ukomplicerede urinvejsinfektioner beholdes situationer, hvor der overhovedet ikke foreligger andre perorale behandlingsmuligheder. Behandlingen bør styres på specialniveaueu”.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at der er risiko for, at Monurol vil blive anvendt til patienter, som ikke forinden er forsøgt behandlet med pivmecillinam, sulfametizol

og eventuelt trimetoprim (ved sulfa- og penicillinallergi)¹, som er førstevalgsbehandling af ukompliceret UVI eller hvor der er påvist resistens over for disse. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på udtalelsen fra DS KM, der anbefaler, at behandling med fosfomycin forbeholdes til situationer, hvor der ikke findes andre perorale behandlingsmuligheder. Vi har derudover lagt vægt på, at Sundheds- og Ældreministeriet - med input fra blandt andet Det Nationale Antibiotikaråd - i juli 2017 har udgivet en national handlingsplan for anvendelse af antibiotika til mennesker² med tre konkrete mål, som skal nedsætte det danske antibiotikaforbrug til mennesker – og dermed resistensudviklingen – frem mod 2020. De første to mål retter sig mod forbruget af antibiotika i primærsektoren, herunder de alment praktiserende læger, de privatpraktiserende læger og vagtlægerne, hvor langt den overvejende del af antibiotikaen bliver udskrevet. Vi ønsker med vores indstilling at støtte op om denne handlingsplan.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Monurol opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

¹ <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/nyrer-og-urinveje/tilstande-og-sygdomme/infektioner/cystit-ukompliceret/>

² https://www.sst.dk/da/nyheder/2017/~/_/media/031F24D886C84FF3B55FABF7F5AAE54E.ashx