



Takeda Pharma A/S
Orifarm Generics A/S

4. september 2018
Sagsnr. 2018063703

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Tabletter med indhold af kinin mister generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Det generelt klausulerede tilskud til tabletter med indhold af kinin med klausulen "Natlige lægkramper" bortfalder. Afgørelsen træder i kraft den 19. november 2018.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte tabletter i ATC-gruppe P01BC01 i styrken 100 mg, som er eller har været markedsført per dags dato.

Sagsfremstilling

Tabletter med indhold af kinin er indtil den 10. september 2018 et håndkøbslægemiddel, som har generelt klausuleret tilskud til "Natlige lægkramper". Det betyder, at patienter kan få tilskud, når lægemidlet er ordineret på recept og lægen i forbindelse med ordinationen tilkendegiver, at patienten har natlige lægkramper ved at markere "tilskud" på recepten. Tabletter med indhold af kinin ændrer den 10. september 2018 udleveringsbestemmelse fra håndkøb (HF) til receptpligt (B). Baggrunden for denne ændring er, at kinin er kendt for at have en dosisafhængig indvirkning på QT-intervallet.

Når et lægemiddel ændrer status fra håndkøbslægemiddel til receptpligtigt lægemiddel, vurderer Lægemedelstyrelsen af egen drift, om lægemidlets tilskudsstatus bør videreføres eller ændres.

Tabletter med indhold af kinin er ifølge produktresumeeet godkendt til: "*Behandling af natlige lægkramper*".

Af Lægehåndbogens side om lægkramper¹ under kininpræparater fremgår: "Studier tyder på, at de har en beskedne, positiv effekt på lægkramper, men med uensigtsmæssige bivirkninger, den ringe effekt taget i betragtning".

IRF skriver på Seponeringslisten², at lægen bør overveje seponering af kinin ved natlige lægkramper. Her står: "Der er modstridende og ringe evidens for reduktion af krampernes antal og varighed samt moderat evidens for reduktion af krampernes intensitet". IRF henviser blandt andet til et Cochrane review³ "Quinine for muscle cramps" fra april 2015, hvor forfatterne konkluderer, at evidensen for, at kinin (200 mg til 500 mg dagligt) signifikant reducerer kramper og krampedage, er af lav kvalitet og at evidensen for, at kinin reducerer intensiteten af kramperne, er af moderat kvalitet.

Tabletter med indhold af kinin i styrken 100 mg koster 117,50 kr. for 100 stk⁴.

¹ Tilgængelig på <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/neurologi/tilstande-og-sygdomme/kramper/laegkramper/>

² Tilgængelig på <https://www.sst.dk/da/rationel-farmakoterapi/medicingennemgang/seponeringsliste> senest opdateret 5. september 2017

³ http://www.cochrane.org/CD005044/NEUROMUSC_quinine-for-muscle-cramps

⁴ Pakning med laveste enhedspris hos Nomeco pr. 4. september 2018

Vi har med brev af den 11. juli 2018 partshørt virksomheder med godkendte tabletter med indhold af kinin over, at vi påtænker ikke at videreføre det generelt klausulerede tilskud til receptpligtige tabletter med indhold af kinin.

Takeda Pharma svarer den 8. august 2018: *"Det er med undren, at Takeda ser, at Lægemiddelstyrelsen ønsker helt at fjerne tilskuddet, idet statistikkerne viser, at der for ca. 80 % af de solgte pakninger allerede er tale om, at produktet har været ordineret på recept. I 2016 blev der solgt ca. 134.000 pakninger og ca. 80% af disse (107.200 pakninger) er solgt på receptanmodning og dermed tildelt klausuleret tilskud. Der er således ingen grund til at tro, at skiftet fra håndkøbsstatus til receptpligtig status vil underminere eller forskyde størrelsen af det offentlige tilskud betragteligt.*

...

Takeda anerkender, at der findes meget få studier på dette område, og at evidensen er af lav kvalitet. En Cochrane analyse af 23 studier med 1.586 inkluderede patienter fra 2015 konkluderer, at "Low to moderate-quality evidence suggests that quinine reduces the number of cramps (by 1.8), their intensity (by 0.12 on a 3-point scale) and the number of cramp days (by 1.15 over 2 weeks)".

Takeda henstiller til, at Lægemiddelstyrelsen vil vægte, at et stort antal patienter I dag har nytte af behandling med et kininholdigt produkt ordineret af læge, og at det vil være af betydning for denne patientgruppe at bevare det klausulerede tilskud. Takeda kan orientere om, at udleveringsstatus i Sverige for kininholdige produkter er med fuldt tilskud uden nogle begrænsninger".

Vi har ikke modtaget hørings svar fra Orifarm Generics.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 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.

Vi har i vores vurdering lagt vægt på Lægehåndbogen, Cochrane reviewet og IRFs seponeringsliste. Lægehåndbogen skriver, at studier tyder på, at kinin har en beskedent, positiv effekt på lækkræmper, men med uhensigtsmæssige bivirkninger, den ringe effekt taget i betragtning. Forfatterne til Cochrane reviewet konkluderer, at der er lav til moderat evidens for kinins effekt på reduktion af antallet af kræmper, kræmpe dage og -intensitet. IRF anbefaler på baggrund af samme Cochrane review, at læger overvejer at seponere behandling med kinin hos patienter med natlige lækkræmper. Vi har derudover lagt vægt på, at der er risiko for QT-forlængelse ved anvendelse af kinin.

Vi finder med henvisning hertil, at tabletter med indhold af kinin ikke har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og finder på den baggrund, at behandlingsprisen på tabletter med indhold af kinin ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter med natlige lækkræmper.

Vi anerkender, at lægemidlet, som der er redegjort for i Takeda Pharmas hørings svar, ordineres på recept i den kliniske praksis, men vi finder ikke, at dette forhold ændrer på vores vurdering i relation til lægemidlets tilskudsstatus.

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 kan med henvisning til ovenstående begrundelse ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, tabletter med indhold af kinin opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Kommentar til høringssvar fra Takeda Pharma

Takeda Pharma skriver i sit høringssvar af den 8. august 2018, at kininholdige lægemidler har fuldt tilskud uden begrænsninger i Sverige.

Vi bemærker, at lægemidler med indhold af kinin ikke er godkendt til behandling af natlige lægkramper i Sverige. Sammenligning af nationale tilskudssystemer og tilskudsstatus kan være vanskelig. Kriterierne for tilskud er ikke ens, og nogle lande har - i modsætning til Danmark - ikke mulighed for ud fra en konkret vurdering fra sag til sag at bevilge enkelttilskud til den enkelte patients køb af et lægemiddel uden generelt tilskud. Vi vurderer, om et lægemiddel skal have generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud ud fra kriterierne i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 3 og 4, jf. § 1, stk. 1, 2 og 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁵.

* * *

Revurdering

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

Tilskudsstatus for lægemidler med indhold af kinin bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

⁵ bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud