



Otsuka Pharma Scandinavia AB
Att. Annette Giversen

11. oktober 2018
Sagsnr. 2018071392

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

Rxulti får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Rxulti, tabletter med indhold af brexpiprazol i styrkerne 1 mg, 2 mg, 3 mg og 4 mg får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter med skizofreni, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres".

Sagsfremstilling

I har den 10. juli 2018 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering".

Det fremgår af produktresumeeet, at "Rxulti er indiceret til behandling af skizofreni hos voksne patienter".

Der er udstedt markedsføringstilladelse til Rxulti den 26. juli 2018.

Der er udført 2 kliniske korttidsstudier, som viser, at der er en statistisk signifikant større effekt af brexpiprazol (i det ene studie for både 2 og 4 mg og i det andet studie for 4 mg) over for placebo hos patienter med akut forværring af skizofreni. Der er derudover udført et korttidsstudie overfor quetiapin, som viser en ikke-statistisk signifikant forskel mellem de to stoffer i forhold til baseline – også hos patienter med akut forværring af skizofreni. Et langtidsstudie af 52 ugers varighed viser, at brexpiprazol er statistisk signifikant mere effektiv end placebo i forhold til at forebygge relaps hos patienter med skizofreni.

Behandlingsvejledning fra RADS¹ om medicinsk behandling af psykotiske tilstande hos voksne anbefaler oral behandling med lægemidler med indhold af amisulprid, aripiprazol, lurasidon, paliperidon, quetiapin eller risperidon ved 1. og 2. behandlingsforsøg. De seks lægemidler er ligestillede i behandlingsvejledningen, hvor det i øvrigt også fremgår, at lægen ved valg af behandling bør tage hensyn til, hvilke lægemidler patienten tidligere har prøvet, de særlige karakteristika for de enkelte lægemidler, som er angivet i tabel 1 i vejledningen, samt prisen.

Jeres ansøgning er blevet forelagt for Medicintilskuds nævnet den 21. august 2018, som i sin indstilling af den 10. september 2018 udtaler:

"Behandlingsprisen for Rxulti er høj sammenlignet med behandlingsprisen for lægemidler til oral administration med indhold af risperidon, aripiprazol og quetiapin, der har generelt tilskud uden klausulering og på niveau med behandlingsprisen for

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

¹ RADS behandlingsvejledning for medicinsk behandling af psykotiske tilstande hos voksne, version 1.6, december 2015

lægemidler til oral administration med indhold af paliperidon, lurasidon og amisulprid, som aktuelt har generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: "Patienter, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering".

Vi anbefaler, at Rxulti får generelt klausuleret tilskud til "patienter med skizofreni, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres". Vi finder, at prisen på Rxulti står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af denne klausul, når vi sammenligner med lægemidler til oral administration med indhold af paliperidon, lurasidon og amisulprid, der har generelt klausuleret tilskud til en lignende klausul".

Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Rxulti får generelt klausuleret tilskud til: "Patienter med skizofreni, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres".

I er blevet partshørt over Medicintilskudsnevnets indstilling om generelt klausuleret tilskud til Rxulti den 19. september 2018. I svarede den 26. september 2018, at I ikke har bemærkninger til nævnets indstilling.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens² § 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.

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).

Der findes på det danske marked flere orale 2. generations antipsykotika til behandling af skizofreni med såvel generelt tilskud som generelt klausuleret tilskud, som vi mener, er de relevante komparatorer. Behandlingsprisen for Rxulti er højere end behandlingsprisen for fx risperidon (tabletter), aripiprazol og quetiapin, der har generelt tilskud og koster 1-2 kr. om dagen og på niveau med behandlingsprisen for fx risperidon (smeltetabletter), paliperidon, lurasidon og amisulprid, som har klausuleret tilskud og koster op til 35 kr. pr. dag.

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at RADS¹ anbefaler oral behandling med lægemidler med indhold af amisulprid, aripiprazol, lurasidon, paliperidon, quetiapin eller risperidon ved 1. og 2. behandlingsforsøg. Med henvisning til priserne på lægemidler til oral administration med indhold af paliperidon, lurasidon og amisulprid, der har generelt klausuleret tilskud til en lignende klausul, vurderer vi, at prisen på Rxulti står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter med skizofreni, der har forsøgt billigere oral behandling med risperidon, aripiprazol og/eller quetiapin.

Vi vurderer på dette grundlag, at Rxulti opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter med skizofreni, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres.

² bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 1, jf. § 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf vores afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

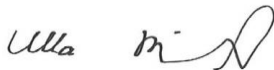
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Rxulti 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