



CampusPharma AB
Att. Johan Helgegren

1. oktober 2018
Sagsnr. 2018063883

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

Hypotron får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Hypotron tabletter med indhold af midodrin i styrken 2,5 mg og 5 mg får *ikke* generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

Hypotron er ifølge produktresuméet indiceret til voksne til behandling af svær ortostatisk hypotension på grund af autonom dysfunktion, når korrigerbare faktorer er blevet udelukket, og andre former for behandling er utilstrækkelige

Der er udført flere placebokontrollerede studier af patienter med ortostatisk hypotension som følge af autonom neuropati. Der er udført et studie med midodrin 2,5 mg, 5 mg og 10 mg 3 gange daglig over for placebo, som viser en statistisk signifikant effekt på det primære endepunkt, som er øgning af blodtrykket efter 1 time, hos patienter i behandling med 10 mg midodrin doseret 3 gange daglig. Derudover sås statistisk signifikante forbedringer på flere symptomer, især hos patienter behandlet med midodrin 5 mg og 10 mg doseret 3 gange daglig.

Det fremgår af en statusartikel publiceret på ugeskriftet.dk, april 2018, at de hyppigste årsager til neurogen autonom dysfunktion er neurodegenerative sygdomme (parkinsonisme, demens), metaboliske sygdomme (diabetes), neurotoksiske tilstande og apopleksi. Neurogen ortostatisk hypotension ses ved sympatisk denervering. Det fremgår ligeledes, at neurogen ortostatisk hypotension som følge af adrenerg dysfunktion kan behandles konservativt i primærsektoren (fx omvendt Trendelenburgs leje, øget væske- og saltindtag), forebyggende tiltag (støttestrømper, undgå større mængder alkohol), medicinsanering. Farmakologisk behandling af neurogen ortostatisk hypotension kan ske ved pyridostigmin, fludrocortison samt midodrin¹. Pyridostigmin og fludrocortison er ikke godkendt til behandling af ortostatisk hypotension.

Vi har forelagt sagen for Medicintilskudsnet, som i sin indstilling af 6. september 2018 bl.a. udtaler:

"Vi begrundet vores indstilling i relation til generelt tilskud med, at iværksættelse af behandling med Hypotron efter vores vurdering kræver særlig undersøgelse og diagnosticering. Patienter med neurogen autonom dysfunktion bør tilbydes et standardiseret udredningsprogram på en neurologisk afdeling med specifikke kompetencer inden for neurogen dysfunktion området ligesom den optimale behandling af disse patienter kræver en multidisciplinær tilgang.

Vi finder derudover, at der er risiko for, at Hypotron vil blive anvendt til patienter uden for den godkendte indikation fx til ældre patienter med svimmelhed uden oplagt årsag og til patienter med svær ortostatisk hypotension, hvor korrigerbare faktorer som fx medicinsanering, undgåelse af større mængder alkohol ikke er forsøgt

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

¹ Terkelsen A. J. et al. Neurogen autonom dysfunktion hos voksne. Ugeskrift for Læger, 2018;180:V08170612

og/eller hvor andre former for behandling som fx øget væske- og saltindtag, støttestrømper og individualiseret træning ikke er forsøgt.

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

Vi anbefaler, at lægen søger om enkelttilskud for de patienter, hvor en specialist har vurderet, at Hypotron er den bedst egnede behandling samt at andre former for behandling er utilstrækkelig.”

Vi har den 6. september 2018 partshørt ansøger over nævnets indstilling. Ansøger har den 19. september 2018 svaret, at de ikke har bemærkninger til nævnets indstilling.

Begrundelse

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 1 og nr. 2, fremgår det:

”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,
- ...”

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder på den baggrund, at iværksættelse af behandling med Hypotron kræver særlig undersøgelse og diagnosticering. Vi mener i lighed med nævnet, at den optimale behandling af patienter med ortostatisk hypotension kræver en multidisiplinær tilgang, og at patienterne bør tilbydes et standardiseret udredningsprogram på en neurologisk afdeling med specifikke kompetencer inden for neurogen dysfunktion.

Vi vurderer derudover, at der er nærliggende risiko for, at Hypotron vil blive ordineret til patienter uden for den godkendte indikation fx til ældre patienter med svimmelhed uden oplagt årsag og til patienter med svær ortostatisk hypotension, hvor korrigerbare faktorer ikke er forsøgt. Vi lægger også ved denne vurdering vægt på nævnets indstilling, jf. ovenfor.

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 ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, Hypotron opfylder kriterierne for generelt tilskud.

På dette grundlag vurderer vi, at Hypotron ikke opfylder kriterierne for generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 1, jf. § 1, stk. 3, nr. 1 og nr. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

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

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

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

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Hypotron 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