



Sensidose AB  
Att. Emma Karlsson

27. oktober 2017  
Sagsnr. 2017053327

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

### **Flexilev får ikke generelt klausuleret tilskud**

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Flexilev den 23. maj 2017 til følgende klausul:

- *Patienter med avanceret Parkinsons sygdom, hvor de motoriske fluktuationer ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med konventionel tabletbehandling og for hvem levodopa-carbidopa-gel administreret i pumpe eller apomorphin er et egnet behandlingsalternativ eller når disse ikke kan anvendes.*

#### **Afgørelse**

Flexilev tabletter med indhold af carbidopa+levodopa i styrken 5 + 1,25 mg får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

#### **Begrundelse**

Flexilev er indiceret til behandling af voksne patienter med idiopatisk Parkinsons sygdom og Parkinsons syndrom.

Jeres ansøgning med alle bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som i sin indstilling af den 29. juni 2017 blandt andet udtalte: *"... at der ikke findes dokumentation for, at Flexilev har en klinisk relevant effekt på patienter omfattet af den foreslåede klausul. Der er ikke udført kliniske effektstudier overfor konventionel tabletbehandling, der belyser den kliniske betydning i relation til symptombehandling af patienter med moderat til svær Parkinsons sygdom. Hertil kommer, at behandlingsprisen er meget høj sammenlignet med konventionel tabletbehandling."*

Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den foreslåede klausul. Vi er enige med nettet i, at der mangler dokumentation for, at Flexilev har en klinisk relevant effekt på patienter omfattet af den foreslåede klausul. Vi mener derfor, at disse patienter bør forsøge optimering af behandling med konventionelle tabletter med indhold af carbidopa+levodopa med dosisøgning og kortere doseingsintervaller, før behandling med Flexilev iværksættes. Behandlingsprisen med Flexilev er meget høj sammenlignet med konventionelle tabletter med carbidopa+levodopa.

Vi finder derudover, at et generelt klausuleret tilskud vil medføre risiko for, at Flexilev vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet fx til patienter med Parkinsons sygdom, hvor behandling med konventionel tabletbehandling ikke er forsøgt optimeret med dosisoptitrering og kortere behandlingsintervaller med henblik på at opnå bedre symptomkontrol.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Flexilev opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Flexilev opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

#### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 152, stk. 1 og stk. 3, jf. § 144, stk. 1 og 2, nr. 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5, og stk. 4, i medicintilskudsbe- kendtgørelsen<sup>2</sup>.

### **Bemærkninger til jeres hørings svar**

I jeres hørings svar af den 24. august 2017 henviser I til et nyligt afsluttet ublindt ikke-randomiseret 4-ugers observationsstudie i patienter med Parkinsons sygdom. Vi har gennemgået studiet og vi mener ikke, at studiet belyser den kliniske betydning i relation til symptombehandling af patienter med moderat til svær Parkinsons sygdom for Flexilev i forhold til konventionel tabletbehandling.

I skriver endvidere, at I ikke mener, at konventionelle tabletter er den relevante komparator til Flexilev, da Flexilev er beregnet til patienter med avanceret Parkinsons sygdom, hvor behandling med invasiv medicin som Duodopa og apomorfin overvejes.

Vi mener, at det ovenfor omtalte studie understøtter vores vurdering af, at behandling med konventionel tabletbehandling hos nogle patienter kan optimeres med dosisøgning kombineret med kortere doseringsintervaller, og at det derfor bør forsøges hos alle patienter inden behandling med Flexilev eventuelt iværksættes. Dette da prisen på Flexilev er meget høj sammenlignet med konventionel tabletbehandling.

Vi anbefaler, at lægen søger om enkelttilskud til patienter med Parkinsons sygdom, hvor en specialist har forsøgt at optimere behandlingen med konventionelle tabletter med carbidopa+levodopa med dosisøgning samt kortere doseringsintervaller, og hvor dette ikke har vist tilstrækkelig effekt på de motoriske fluktuationer.

\* \* \*

### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemedelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

### **Revurdering**

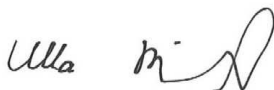
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemedelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Flexilev 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

<sup>1</sup> lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

<sup>2</sup> bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud