



Til virksomheder, der per 28. januar 2019 eller tidligere har markedsført et eller flere aktu-  
elt godkendte lægemidler i ATC-gruppe N07BB04

7. februar 2019  
Sagsnr. 2019020892

T +45 44889102  
E nil@dkma.dk

### **Generelt klausuleret tilskud til lægemidler med indhold af naltrexon**

Vi har vurderet tilskudsstatus for lægemidler med indhold af naltrexon i ATC-gruppe N07BB04.

#### **Afgørelse**

Med virkning fra den 25. februar 2019 giver vi generelt klausuleret tilskud til lægemidler med indhold af naltrexon med klausulen "Supplement til samtalebehandling hos alkoholafhængige".

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte lægemidler i ATC-gruppe N07BB04, som er eller har været markedsført per 28. januar 2019.

#### **Sagsfremstilling**

Vi revurderede tilskudsstatus for lægemidler mod alkoholafhængighed i 2015. Ved denne revurdering bevarede lægemidler med indhold af naltrexon deres tilskudsstatus "Ikke generelt tilskud". Vi begrundede blandt andet dette med, at et generelt klausuleret tilskud til naltrexon efter vores vurdering ville medføre risiko for, at naltrexon ville blive anvendt som førstevalg før acamprosat til patienter, der ønsker afholdenhed, hvilket ikke burde være tilfældet ifølge den nationale kliniske retningslinje (NKR) for behandling af alkoholafhængighed (2015) fra Sundhedsstyrelsen (SST), der var gældende på dette tidspunkt.

"National klinisk retningslinje for behandling af alkoholafhængighed"<sup>1</sup> er opdateret i november 2018. Der er nu en svag anbefaling for at tilbyde behandling med enten acamprosat **eller** naltrexon, som supplement til den strukturerede samtalebehandling, til personer, som ønsker længerevarende afholdenhed. Desuden er der nu en svag anbefaling for at tilbyde naltrexon som supplement til samtalebehandling til personer med alkoholafhængighed, som ønsker reduktion i forbrug og en svag anbefaling for at tilbyde naltrexon frem for acamprosat, som supplement til samtalebehandling, til personer som ønsker reduktion i forbrug.

Lægemidler med indhold af acamprosat fik i forbindelse med revurderingen i 2015 generelt klausuleret tilskud til "Supplement til samtalebehandling hos alkoholafhængige, der ønsker afholdenhed."

Behandlingsprisen for naltrexon er lavere end behandlingsprisen for acamprosat.

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

<sup>1</sup> [National klinisk retningslinje for behandling af alkoholafhængighed](#), Sundhedsstyrelsen, 2018

## Begrundelse

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1<sup>2</sup>, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, fremgår det, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Vi vurderer, at der vil være en risiko for, at naltrexon vil blive anvendt alene, og ikke som supplement til samtalebehandling, hvis lægemidler med indhold af naltrexon får generelt uklausuleret tilskud.

Vi finder på dette grundlag, at naltrexon *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud.

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 lægger vægt på, at der i SST's NKR fra 2018 er en svag anbefaling for at tilbyde behandling med enten acamprosat eller naltrexon, som supplement til den strukturerede samtalebehandling, til personer, som ønsker længerevarende afholdenhed samt en svag anbefaling for at tilbyde naltrexon frem for acamprosat, som supplement til samtalebehandling, til personer som ønsker reduktion i alkoholforbruget. Vi har desuden lagt vægt på, at lægemidler med indhold af acamprosat har generelt klausuleret tilskud til en lignende klausul samt at behandling med naltrexon er billigere end behandling med acamprosat.

Vi finder således, at naltrexon *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, når naltrexon ordineres som supplement til samtalebehandling hos alkoholafhængige.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af 7. februar 2019. Prisoversigten er vedlagt.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

## Lovgrundlag

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud.

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

## Revurdering

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

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

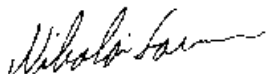
<sup>3</sup> Jævnfør lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 1556 af 18. december 2018

Tilskudsstatus for lægemidler med indhold af naltrexon er omfattet af 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.

Venlig hilsen



Nikolai Laursen  
Farmaceut, Medicintilskud

## Prisoversigt for midler mod alkoholafhængighed (N07BB)

De gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af 9. marts 2018 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

### Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 5/11 2018 til 28/1 - 2019)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg)	4. Lægemiddel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
<b>N07BB Midler mod alkoholafhængighed</b>						
N07BB01	Disulfiram	200 <sup>1</sup>	Brusetabletter	200	5,52	5,52
		600 - 800 x2 per uge		200 / 400	5,52 / 7,54	3,73 4,31
N07BB03	Acamprosat	1998 <sup>2</sup>	Enterotabletter	333	2,61	15,66
N07BB04	Naltrexon	50 <sup>1</sup>	Filmovertrukne tabl.	50	8,13	8,13
N07BB05	Nalmefen	18 <sup>3</sup>	Filmovertrukne tabl.	18	39,51	39,51

### Noter/forklaringer:

1	Doseres 1 gang dagligt
2	Doseres 3 gange dagligt
3	Doseres 1-2 timer før forventet alkoholindtag. Maksimalt én tablet dagligt