



Janssen Cilag AB
Att. Pernille Engelmann

5. februar 2019
Sagsnr. 2018102550

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

Trevicta får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Trevicta, depotinjektionsvæske med indhold af paliperidon i styrkerne 175 mg, 263 mg, 350 mg og 525 mg får med virkning fra den 25. februar 2019 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Vedligeholdelsesbehandling af patienter med skizofreni, som er klinisk stabile efter behandling med månedlige injektioner med paliperidon i mindst 4 måneder og hvor oral behandling ikke kan gennemføres".

Sagsfremstilling

I har den 16. oktober 2018 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: "Vedligeholdelsesbehandling af patienter med psykotiske tilstande, hvor oral behandling ikke kan gennemføres".

Det fremgår af produktresumet, at "*TREVICTA, der er en tremånedlig injektion, er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter, der er klinisk stabile på 1-månedlig paliperidonpalmitat til injektion*". Det fremgår derudover: "*Skift fra andre antipsykotiske lægemidler: TREVICTA må kun anvendes, når patienten har været tilfredsstillende behandlet med 1-månedlig paliperidonpalmitat til injektion så vidt muligt i fire måneder eller mere*".

Trevicta er markedsført den 29. august 2016.

Der er udført sammenlignende studier over for henholdsvis paliperidon doseret månedligt og placebo. Studierne viser, at der er signifikant effekt af paliperidon doseret hver 3. måned sammenlignet med placebo samt at der ikke er dårligere effekt (non-inferiority) af paliperidon doseret hver 3. måned sammenlignet med paliperidon doseret 1 gang om måneden.

Behandlingsprisen for Trevicta ligger på niveau med behandlingsprisen for paliperidon til månedlig injektion. Behandlingsprisen for paliperidon som tabletter ligger på 7-18 kr. per dag.

Tal fra Lægemedelstatistikregistret¹ viser, at 39 personer har indløst mindst én recept på Trevicta siden markedsføringen. Af disse har 29 personer indløst mindst 5 recepter på depotinjektionsvæske med indhold af paliperidon til månedlig injektion. Tallene viser derudover, at der er solgt henholdsvis 209 og 554 pakninger af Trevicta i primær- og sygehussektoren siden markedsføringen. Salget af Trevicta i sygehussektoren hidrører fra patienter, der får behandling med depotinjektionsvæsken på sygehuset under indlæggelse og i forbindelse med ambulante besøg (vedlægsfri behandling).

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

¹ Lægemedelstatistikregisteret (opdateret til 30. september 2018), Sundhedsdatastyrelsen

Jeres ansøgning er blevet forelagt for Medicintilskudsrådet den 20. november 2018, som i sin indstilling af den 11. december 2018 udtaler:

"Vi begrundet vores indstilling med, at vi mener, at der er risiko for, at patienter med skizofreni vil blive sat i behandling med 3-månedlig injektionsbehandling uden først at være behandlet med paliperidon doseret 1 gang om måneden og opnået stabilitet på dette behandlingsregime. Tal fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at 29 af de 39 patienter, der har fået behandling med Trevicta i primærsektoren, tidligere er behandlet med 1-månedlig paliperidon. Vi ved ikke, om de resterende 10 patienter forinden er behandlet med 1-månedlig paliperidon i mindst 4 måneder, som det fremgår af produktresuméet, idet lægemidler administreret på sygehus ikke er personhenførbare på nuværende tidspunkt. Vi mener, at det er af afgørende betydning, at patienterne først er stabiliseret på paliperidon i en administrationsform med kortere halveringstid, mindst 4 måneders forudgående behandling med 1-månedlig paliperidon, da velbehandlede patienter i stabil dosering med paliperidon må forventes at have mindre risiko for langvarige bivirkninger, herunder NMS, ved overgang fra 1-månedlig til 3-månedlig administration. Vi finder, at det er uklart, om klinisk praksis faktisk svarer til anbefalingen på grund af de nuværende sparsomme forbrugsdata og opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at følge udviklingen i forbruget af Trevicta."

Nævnet anbefaler med denne begrundelse, at Trevicta ikke får generelt klausuleret tilskud.

I er blevet partshørt over Medicintilskudsrådets indstilling om ikke at bevilge generelt klausuleret tilskud til Trevicta den 11. december 2018.

I sendte et høringssvar den 17. januar 2019, hvor I redegjorde for jeres synspunkter i forhold til risikoen for udvikling af malignt neuroleptikasyndrom.

Vi har den 4. februar 2019 partshørt jer over påtænkt afgørelse om generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul. I har ikke fremsendt bemærkninger til den påtænkte afgørelse.

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).

Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på, at behandling med Trevicta ifølge produktresuméet er indiceret til patienter, der er klinisk stabile på 1-månedlig paliperidon til injektion. Vi lægger derudover vægt på, at nævnet skriver, at *"...det er af afgørende betydning, at patienterne først er stabiliseret på paliperidon i en administrationsform med kortere halveringstid, mindst 4 måneders forudgående behandling med 1-månedlig paliperidon..."*. Det fremgår derudover af "Vejledning om behandling af antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser"³, at det er speciallæger i psykiatri og speciallæger i børne- og ungdomspsykiatri, der vur-

² Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

³ Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser nr. 9276 af 6. maj 2004, tilgængelig på <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=163024>

derer, om en person over 18 år har behov for en længerevarende behandling med antipsykotiske lægemidler. Andre læger kan undtagelsesvis starte behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år. Hertil kommer, at behandlingsprisen er på niveau med behandlingsprisen for månedlig injektion med paliperidon.

Vi vurderer med udgangspunkt i den godkendte indikation, nævnets vurdering, vejledningen om behandling af psykotiske lidelser samt behandlingspriserne, at Trevicta opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til *vedligeholdelsesbehandling af patienter med skizofreni, som er klinisk stabile efter behandling med månedlige injektioner med paliperidon i mindst 4 måneder og hvor oral behandling ikke kan gennemføres.*

Ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til denne klausul bliver der kun givet tilskud til patienter, som forinden har været i behandling i mindst 4 måneder med månedlige injektioner med paliperidon.

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

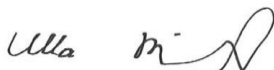
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Trevicta 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