



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 11. marts 2019

Sagsnr. 2019031302

Bidrag til svar på SUU alm. del spørgsmål 610 og 611

Bestilling

Ministeriet har i Den Gode Bestilling af 28. februar 2019 anmodet om et bidrag i forbindelse med besvarelse af SUU alm. del spørgsmål 610 og 611. Spørgsmålene lyder således:

Spørgsmål 610

Hvad kan ministeren oplyse om prisen på – og adgangen til – Kinin?

Spørgsmål 611

Vil ministeren redegøre for prisstigningerne på Kinin, hvor prisen er blevet mangedoblet?

Ministeriet beder om:

- En redegørelse for tilskudsstatus/tilskudsmuligheder for Kinin og årsager til den ændrede tilskudsstatus.
- Den omfattede patientgruppe.
- Prisudviklingen på Kinin de sidste to år – samt kommentarer hertil, hvis der er sket en prisudvikling.

Redegørelse for tilskudsstatus/tilskudsmuligheder for Kinin og årsager til den ændrede tilskudsstatus

Tabletter med indhold af kinin (herefter kinin) var indtil den 10. september 2018 et håndkøbslægemiddel, som havde generelt klausuleret tilskud til "Natlige lægkræmper". Det betød, at patienter kunne få tilskud, når lægemidlet var ordineret på recept og lægen i forbindelse med ordinationen tilkendegav, at patienten havde natlige lægkræmper ved at markere "tilskud" på recepten.

Kinin ændrede den 10. september 2018 udleveringsbestemmelse fra håndkøb (HF) til receptpligt (B). Baggrunden for ændringen af udleveringsbestemmelsen er, at der kan ske påvirkning af hjertet ved brug af kinin.

Når et lægemiddel ændrer status fra håndkøbslægemiddel til receptpligtigt lægemiddel, vurderer Lægemiddelstyrelsen af egen drift, om lægemidlets tilskudsstatus bør videreføres eller ændres.

Lægemiddelstyrelsen besluttede den 4. september 2018 at ændre tilskuddet til kinin fra *generelt klausuleret tilskud* til *ikke generelt tilskud* med virkning fra den 19. november 2018. Lægemiddelstyrelsen vurderede i henhold til de kriterier, der gælder for at et lægemiddel kan have generelt tilskud, at kinin ikke har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og fandt på den baggrund, at behandlingsprisen på kinin ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter med natlige lægkræmper.

Lægemiddelstyrelsen har i sin vurdering lagt vægt på Lægehåndbogen, et Cochrane review og IRFs seponeringsliste. Lægehåndbogen¹ henviser til, at studier tyder på, at kinin har en beskedent, positiv

¹ Tilgængelig på <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/neurologi/tilstande-og-sygdomme/kraemper/laegkraemper/>

effekt på lægkræmper, men med uhensigtsmæssige bivirkninger, den ringe effekt taget i betragtning. Forfatterne til Cochrane reviewet² konkluderer, at der er lav til moderat evidens for kinins effekt på reduktion af antallet af kræmper, kræmpedage og -intensitet. IRF anbefaler i sin seponeringsliste³ på baggrund af samme Cochrane review, at læger overvejer at seponere behandling med kinin hos patienter med natlige lægkræmper. Lægemedelstyrelsen har derudover lagt vægt på, at der er risiko for QT-forlængelse ved anvendelse af kinin.

Læger har siden 19. november 2018 haft mulighed for at søge om enkelttilskud til kinin til den enkelte patient, da der kan ansøges om enkelttilskud til alle lægemidler, som ikke har generelt tilskud, såfremt lægen efter en lægefaglig vurdering finder, at patienten bør behandles med lægemidlet.

Den omfattede patientgruppe

Kinin er godkendt til behandling af natlige lægkræmper. Som det fremgår ovenfor fik patienter med natlige lægkræmper indtil 19. november 2018 tilskud til kinin, hvis lægen tilkendegav - ved at markere "tilskud" på recepten - at patienten havde natlige lægkræmper.

Hvis patienten efter 19. november 2018 skal have tilskud til kinin, kræver det, at lægen sender en ansøgning om enkelttilskud til kinin til Lægemedelstyrelsen for den enkelte patient og at Lægemedelstyrelsen bevilger enkelttilskud til patientens køb af kinin i henhold til kriterierne herfor fastsat i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud.

Lægen skal i sin ansøgning redegøre for indikationen for behandling med kinin, den anvendte dosis og om der er forsøgt pausering af kinin. Lægen skal derudover beskrive antallet og varigheden af patientens kræmper under behandling med og uden kinin og endeligt oplyse, om patienten er udredt for eventuelt andre årsager til sine symptomer. Lægemedelstyrelsen foretager en individuel vurdering af ansøgningerne.

Prisudviklingen på Kinin de sidste to år – samt kommentarer hertil, hvis der er sket en prisudvikling

Frem til den 10. september 2018 var kinin et ikke-apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel (udleveringsgruppe HF). Da salgsstedet selv fastsætter prisen på ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, er der ikke anmeldte priser til Lægemedelstyrelsen før den dato.

Da markedsføring af receptpligtige lægemidler kræver, at der anmeldes en pris for lægemidlet til Lægemedelstyrelsen og kinin har været receptpligtigt (udleveringsgruppe B) siden den 10. september 2018, har vi prisoplysninger fra denne dato. Der har i hele perioden fra 10. september 2018 og frem til i dag været to pakninger på markedet:

- Kinin "Copyfarm", 100 mg, 100 stk., varenummer 479255
- Kinin "DAK", 100 mg, 100 stk., varenummer 557416

I den første prisperiode efter lægemidlet blev receptpligtigt var prisen på Kinin "Copyfarm" 112,05 kr. Siden har prisen for begge pakninger ligget stabilt omkring 250 kr. med kun få kroners udsving fra prisperiode til prisperiode. De aktuelle priser er 244,45 kr. og 241,05 kr. for henholdsvis Kinin "Copyfarm" og Kinin "DAK".

Frasat en enkelt dag, den 2. oktober 2018, hvor Kinin "DAK" var meldt i leveringssvigt hos den ene grossist, har der ikke været problemer med levering af de to pakninger.

² http://www.cochrane.org/CD005044/NEUROMUSC_quinine-for-muscle-cramps

³ Tilgængelig på <https://www.sst.dk/da/rational-farmakoterapi/medicingennemgang/seponeringsliste> senest opdateret 10. december 2018.