

Svar på Medicintilskuds nævnets høring over nævnets forslag til indstilling af 1. juli 2016 om tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter.

Vi har modtaget høringssvar fra følgende:

Danmarks Apotekerforening
Dansk Endokrinologisk Selskab
Dansk Neurologisk Selskab
Lægeforeningen
Pfizer
Praktiserende Lægers Organisation
Sundhedsstyrelsen

Medicintilskudsnævnet, den 26. oktober 2016

Medicintilskuds nævnet

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Att.: Ulla Kirkegaard Madsen

5. oktober 2016

GHE/610/00005

Høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter

Apotekerforeningen har med brev af 4. juli 2016 modtaget partshøring over Medicintilskudsnævnets indstilling til revurdering af tilskud til lægemidler mod neuropatiske smerter.

Medicintilskudsnævnet indstiller, at de to mest brugte lægemidler i gruppen, gabapentin og duloxetin, får generelt tilskud, hvor de i dag har klausuleret tilskud til brug mod epilepsi og angst. Ændringsforslagene er begrundet i dels faglige anbefalinger, og dels prisen på lægemidlerne. Det fremgår af høringsmaterialet, at næsten 80.000 personer i 2015 indløste recept på et af de to lægemidler.

Apotekerforeningen kan tilslutte sig Medicintilskudsnævnets forslag, idet det klausulerede tilskud for disse lægemidler har givet anledning til en del misforståelser vedrørende korrekt brug af ordningen. Dette opleves på apoteket ved, at der ofte er angivet tilskudsmarkering på recepten, selvom indikationen "smerter" ikke er omfattet af tilskudsklausulen, eller at der er angivet en anden indikation end smerter (typisk "epilepsi"). Formålet er i begge tilfælde formentlig, at receptudstederen ønsker at sikre borgeren tilskud til lægemidlerne, uden at have ansøgt om enkelttilskudsbevilgning. En sådan omgåelse af tilskudsreglerne kan få alvorlige konsekvenser for patienten, idet det Fælles Medicinkort vil indeholde forkerte oplysninger om patientens behandling.

Foreningen har også tidligere gjort myndighederne opmærksom på, at ordningen generelt i mange tilfælde ikke anvendes korrekt og efter hensigten, og at dette medfører forvirring hos patienterne, som apoteket i mange tilfælde må hjælpe med at afklare. Foreningen foreslår derfor, at der sikres en bedre teknisk understøttelse af korrekt brug af klausuleret tilskud, primært i forbindelse med selve ordinationen af de omfattede lægemidler.

En konsekvens af forslaget om generelt tilskud til gabapentin og duloxetin vil samtidig være, at der ikke længere er behov for at ansøge om individuelt tilskud. Det fremgår af høringsmaterialet, at der blev indsendt knap 2.800 ansøgninger i 2015, og at en meget høj andel af de modtagne ansøgninger blev imødekommet (89 % for

gabapentin og 95 % for duloxetin). Denne administration vil helt bortfalde med Medicintilskudsnævnets forslag om generelt tilskud.

Apotekerforeningen anbefaler derfor, at de foreslåede ændringer træder i kraft hurtigst muligt, således at alle parter snarest vil få glæde af de administrative lettelser.

Med venlig hilsen



Gitte Hessner
Tilskudskonsulent

Ulla Kirkegaard Madsen

Fra: Medicintilskud
Sendt: 5. oktober 2016 10:50
Til: Ulla Kirkegaard Madsen
Emne: VS: Høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter

Kategorier: GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2016020146 - Revurdering - Neuropatiske smerter - Medicintilskudsnaevnet - Åben

Sent to GoPro Portal: -1

Fra: Esben Søndergaard [mailto:esbens@dadlnet.dk]
Sendt: 5. oktober 2016 10:35
Til: medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>
Cc: Troels Krarup Hansen <tkh@dadlnet.dk>
Emne: Høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter

Dansk Endokrinologisk Selskab takker for muligheden for at blive partshørt i Medicintilskudsnaevnets Forslag til indstilling vedr. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter af 1. juli 2016, Sagsnr: 2016020146.

Dansk Endokrinologisk Selskab kan tiltræde de af Medicintilskudsnaevnet foreslåede anbefalinger vedrørende generelt tilskud til lægemidler, som kan benyttes mod neuropatiske smerter.

Med venlig hilsen

*Esben Søndergaard
Sekretær, Dansk Endokrinologisk Selskab*



*Læge, PhD
Esben Søndergaard*

*Medicinsk Endokrinologisk Afdeling, MEA, NBG
Aarhus Universitetshospital
esbens@dadlnet.dk
Privat Tlf: 28730943
Arbejde Tlf: 78461631
Fax. 78462010*



*Institut for Klinisk Medicin
Aarhus Universitet
[http://pure.au.dk/portal/da/persons/id\(35f76081-43f3-42ce-94b2-e60a44e59d5a\).html](http://pure.au.dk/portal/da/persons/id(35f76081-43f3-42ce-94b2-e60a44e59d5a).html)*





Dansk Neurologisk Selskab

Danish Neurological Society

Ulla Kirkegaard Madsen
Sekretær for Medicintilskudsnet
usk@dkma.dk

Medicintilskudsnet
Sekretariatet
Axel Heides gade 1
2300 København S
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

18. august 2016

Kære Ulla Kirkegaard Madsen.

Dansk Neurologisk Selskab sender følgende høringssvar vedrørende forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter:

Set i forhold til at SNRI formodes at virke på de samme mekanismer som TCA, vil det være mest rationelt, hvis man efter forsøg med TCA i maximale doser samt gabapentin i maximale doser kan gå direkte videre og prøve Lyrica uden at prøve SNRI først. Hvis en patient ikke kan tåle TCA, giver det mening at SNRI skal være forsøgt før forsøg med Lyrica behandling.

På vegne af Dansk Neurologisk Selskab



Venlig hilsen

Eva Rahbek
Sekretær
Dansk Neurologisk Selskab
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf.: 35 44 85 00
Tlf.: 35 44 82 29 (Direkte)
Fax.: 35 44 85 05
E-mail: er@dadl.dk
Web: <http://www.neuro.dk>

Ulla Kirkegaard Madsen

Fra: Geert Amstrup <ga@dadl.dk>
Sendt: 5. oktober 2016 12:53
Til: Ulla Kirkegaard Madsen
Emne: Sv: Høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter (Id nr.: 280952)

Kategorier: GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2016020146 - Revurdering - Neuropatiske smerter - Medicintilskudsnævnet - Åben

Sent to GoPro Portal: -1

Til Medicintilskudsnævnet

Med henvisning til Medicintilskudsnævnets høringsmail af 5. juli 2016 vedr. nævnets forslag til indstilling om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter skal det oplyses, at Lægeforeningen generelt bakker op om og ser positivt på nævnets arbejde med en revurdering af lægemidlernes tilskudsstatus, herunder også lægemidler mod neuropatiske smerter.

Lægeforeningen har noteret, at de relevante lægefaglige selskaber er orienteret om nævnets arbejde med revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter og på denne baggrund har mulighed for at fremsætte konkrete faglige input til nævnets forslag til indstilling. Lægeforeningen skal endvidere henvise til høringssvar af 4. oktober 2016 fra PLO.

Lægeforeningen har ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

Geret Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup
Chefkonsulent
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. 3544 82 14
Mobil 5132 3699

Til: Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse (SST@SST.DK), apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), Praktiserende Lægers Organisation (plo@dadl.dk), Dadl officiel post (dop@DADL.DK)
Fra: Ulla Kirkegaard Madsen (USK@dkma.dk)
Titel: Høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter
Sendt: 05-07-2016 13:32:44

Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, PLO og Sundhedsstyrelsen

Vi er i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter og har nu færdiggjort et forslag til indstilling. Forslaget kan læses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoering-over-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-neuropatiske-smerter>

Vi anbefaler, at der fremover også bør være generelt tilskud til duloxetin og gabapentin, når disse lægemidler bliver brugt til at behandle neuropatiske smerter. Det skyldes, at behandlingspriserne nu er på niveau med priserne for en række andre lægemidler mod neuropatiske smerter.

Høring

Vores forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder.

Hvis I har bemærkninger til forslaget, beder vi jer sende disse til os senest den **5. oktober 2016** – gerne per mail til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil vi genoptage vores drøftelser og på baggrund af bl.a. de indkomne høringssvar arbejde videre med vores indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Jeres eventuelle høringssvar vil i overensstemmelse med "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus af den 8. juni 2005" blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen

Sekretær for Medicintilskudsnaevnet

T (dir) +45 44 88 93 50

usk@dkma.dk

Medicintilskudsnaevnet

Sekretariatet

Axel Heides gade 1

2300 København S

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Att.: Ulla Kirkegaard Madsen,
Specialkonsulent

4. oktober 2016

Pfizer har følgende kommentarer og indsigelser vedrørende Medicintilskudsnævnets indstilling til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter:

Det fremgår af indstillingen, at Medicintilskudsnævnet påtænker at bevare tilskudsstatus "ikke generelt tilskud for indikationen neuropatiske smerter" for Lyrica-kapsler.

Som det fremgår nedenfor, mener Pfizer, at tilskudsstatus i stedet skal ændres til generelt klausuleret tilskud med klausulen, at Lyrica kan ydes tilskud som 2. valg efter TCA eller duloxetin eller gabapentin.

I Medicintilskudsnævnets forslag til indstilling anføres det, hvordan teknologi i dag muliggør nøje overvågning af den enkelte patients medicinudskrivning, hvorfor det ikke længere synes nødvendigt med tunge administrative metoder til at kontrollere for korrekt anvendelse og tilkendelse af enkelttilskud.

Ad Behandlingspris for Lyrica ved neuropatisk smerte

Medicintilskudsnævnet anbefaler, at pregabalin fortsat ikke har generelt tilskud til neuropatiske smerter (NeP), da pregabalin har en højere behandlingspris i forhold til andre ligeværdige lægemidler, som anbefales som mulige førstevalg til behandling af forskellige neuropatiske smertetilstande.

Medicintilskudsnævnet angiver laveste behandlingspris for Lyrica (kapsler) 300-600 mg pr. døgn til 24,40-32,88 kr. Denne døgndosis er dog hverken i overensstemmelse med klinisk praksis i Danmark eller i udlandet eller dosisangivelsen i SmPC, der starter ved 150 mg.

Observationelle og registerbaserede kohorte studier, der har fulgt anvendelsen af Lyrica i daglig klinisk praksis ved behandling af NeP, dokumenterer, at effektiv døgndosis er langt lavere end 300 mg. Et nyt dansk non-interventionsstudie NEP-TUNE, fandt den gennemsnitlige dosis Lyrica efter 3 måneders behandling på kun 240,7 mg per dag¹.

Saldaña et al. har påvist en effektiv gennemsnitlig døgndosis på 187 mg ved Lyrica som mono-terapi eller 191 mg ved Lyrica som add-on behandling². Tilsvarende fandt Pérez et al. en gennemsnitlig døgndosis for Lyrica ved mono-terapi på 196 mg og 234 mg ved Lyrica anvendt som add-on³. Endelig fandt Gore et al. en gennemsnitlig dagsdosis for Lyrica på 198,50 mg⁴.

Med udgangspunkt i gennemsnitsdosis i ovenstående studier bliver den reelle gennemsnitlige behandlingspris lavere (se tabel herunder) end Medicintilskudsnævnets beregning.

Studie	Gennemsnitlig dosis per dag (mg.)	Gennemsnitlig behandlingspris per dag (kr.) ¹	Billigste pakning ³ Justeret DDD-pris per dag (kr.) ²	Dyreste pakning ⁴ Justeret DDD-pris per dag (kr.) ²
Crawford et al. (2016)	240,7	24,73 kr.	12,14 kr.	21,40 kr.
Saldaña et al. (2010) – mono	187,0	19,21 kr.	9,43 kr.	16,62 kr.
Saldaña et al. (2010) – add-on	191,0	19,62 kr.	9,63 kr.	16,98 kr.
Pérez et al. (2009) – mono	196,0	20,14 kr.	9,88 kr.	17,42 kr.
Pérez et al. (2009) – add-on	234,0	24,04 kr.	11,80 kr.	20,80 kr.
Gore et al. (2007)	198,5	20,39 kr.	10,01 kr.	17,65 kr.

Tabelnoter:

1. Beregnet pris per mg med udgangspunkt i alle solgte 56 stk. (= mest solgte) pakker Lyrica vægtet ift. styrker (alle styrker medtaget) (www.medicinpriser.dk).
2. DDD priser justeret ift. gennemsnitlig døgndosis fra de refererede studier i tabellen (www.medicinpriser.dk).
3. DDD-pris på 15,13 kr. (300 mg, 56 stk.) (www.medicinpriser.dk, per 3. oktober 2016).
4. DDD-pris på 26,67 kr. (150 mg, 14 stk.) (www.medicinpriser.dk, per 3. oktober 2016).

Intervallet for gennemsnitlig behandlingspris per dag er således væsentligt lavere end det prisinterval, som Medicintilskudsnævnet præsenterer.

Ad Vejledning for tilskud til Lyrica ved neuropatisk smerte

Medicintilskudsnævnet lægger op til fremadrettet at tildele lægemidler med indhold af duloxetin og gabapentin generelt tilskud til indikationen neuropatiske smerter på grund af de relativt lave behandlingspriser.

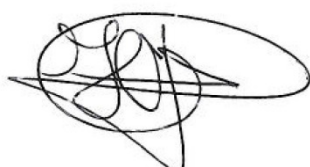
Skulle dette forslag vedtages, vil ligeværdige 1.valg fremover være TCA, duloxetin eller gabapentin, - alle fuldt tilskuds berettigede, uanset evt. prisforskelle. Pfizer foreslår derfor, at Lyrica fremadrettet tildeles klausuleret tilskud med klausulen, at Lyrica kan ydes tilskud som 2. valg hvis TCA eller duloxetin eller gabapentin ikke er egnet til patienten med neuropatiske smerter, eller som add-on til en 1.valgsbehandling.

Tilskudskriterierne vil hermed komme tættere på de internationale kliniske guidelines⁵ og danske behandlingsvejledninger⁶⁻⁹, som sidestiller Lyrica, TCA, duloxetin og gabapentin som mulige førstevalg til behandling af neuropatiske smertetilstande. Det understreges i den forbindelse, at der absolut intet medicinsk rationale er for, at en patient med alvorlig smertetilstand skal afprøve både TCA, duloxetin og gabapentin, inden han eller hun tilbydes mere effektiv og skånsom behandling med Lyrica. Tværtimod er situationen i Danmark ligefrem, at mange patienter med neuropatiske smerter ender i opioid-misbrug eller overforbrug, fordi der ikke i tide er givet adækvat medicinsk behandling på trods af, at opioider anbefales som sidste valg i retningslinjerne^{6,10}. Som bekendt er opioider meget billige lægemidler, og det kan ikke udelukkes, at medicinudgiften for patienten afholder lægen fra at ordinere Lyrica, hvis ikke patienten kan få tilskud.

Afslutningsvis finder Pfizer det kritisabelt, at offentlige myndigheder atter sanktionerer systematisk off-label brug af lægemidler ved at foreslå generelt tilskud til duloxetin, som alene har

godkendt indikation til diabetisk neuropati, men ikke er godkendt til behandling af centrale neuropatiske smerter eller andre perifere neuropatiske smerter. Tricykliske antidepressiva er i øvrigt ikke godkendt til nogen former for smertebehandling.

Med venlig hilsen,



Hester Janssen
Medical Lead PEH Denmark
M. Sc. Hum. Biol.
M. Sc. Pharm. Med.

E-mail: Hester.Janssen@Pfizer.com

Telefon: 29 20 33 16

Referenceliste

1. Crawford ME, Poulsen PB, Schjøttz-Christensen B, Habicht A, Strand M, Bach FW. Real-life efficacy of pregabalin for the treatment of peripheral neuropathic pain in daily clinical practice in Denmark: the NEP-TUNE study. J Pain Res. 2016 May 20;9:293-302.
2. Saldaña MT, Navarro A, Pérez C, Masramón X, Rejas J. A cost-consequence analysis of the effect of pregabalin in the treatment of painful radiculopathy under medical practice conditions in primary care settings. Pain Practice 2010;10(1):31-41.
3. Pérez C, Navarro A, Saldaña MT, Martínez S, Rejas J. Patient-reported outcomes in subjects with painful trigeminal neuralgia receiving pregabalin: evidence from medical practice in primary care setting. Cephalalgia 2009.
4. Gore M, Sadosky A, Kei-Sing T, Stacey B. A retrospective evaluation of the use of gabapentin and pregabalin in patients with postherpetic neuralgia in usual-care settings. Clin Ther 2007;29:1655-70.
5. Pharmacotherapy for Neuropathic Pain in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis (NeuPSIG revised recommendations on pharmacotherapy for neuropathic pain. From The Lancet Neurobiology, Vol. 14, No. 2, pp. 162-173, February 2015.).
6. Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for udredning og behandling/rehabilitering af patienter med generaliserede smerter i bevægeapparatet, 2015.
https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2015/~/_media/C2305D647E6F4E5B9229D88E96322335.ashx
7. Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste for ATC-gruppe N02A, N03A og N06A – neuropatiske smerter, 2011.
http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/nervesystemet_analgetika_og_psykofarmaka/atc-gruppe_n02a_n03a_og_n06a_-_neuropati.htm
8. Dansk Endokrinologisk Selskab. NBV Endokrinologi: Diabetisk Neuropati, 2015.
<http://www.endocrinology.dk/index.php/1-diabetes-mellitus/5-diabetisk-neuropati>
9. Dansk Neurologisk Selskab. Neurologisk National Behandlingsvejledning. Behandling af neuropatiske smerter, 2015.
<http://neuro.dk/wordpress/nbnv/behandling-af-neuropatiske-smerter/>
10. <https://www.dr.dk/nyheder/indland/laeger-advarer-sundhedssystemet-goer-smertepatienter-til-misbrugere>

Ulla Kirkegaard Madsen

Fra: Medicintilskud
Sendt: 4. oktober 2016 14:21
Til: Ulla Kirkegaard Madsen
Emne: VS: Svar vedr. forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter

Kategorier: GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2016020146 - Revurdering - Neuropatiske smerter - Medicintilskudsnet - Åben

Sent to GoPro Portal: -1

Fra: Dorthe Rodian Arleth [mailto:dar.plo@DADL.DK]
Sendt: 4. oktober 2016 14:07
Til: medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>
Emne: Svar vedr. forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter

Til Medicintilskudsnet, Lægemiddelstyrelsen

Tak for høring over ændring af tilskudsstatus for visse lægemidler mod neuropatiske smerter.

PLO takker for høringen, og kan støtte, at lægemidler med de aktive indholdsstoffer gabapentin og duloxetin (flere produkter) anbefales at få generelt medicintilskud ved indikationen neuropatiske smerter, frem for ikke at være tilskudsberettigede, da lægemidlerne giver dokumenteret behandlingseffekt, som står i rimeligt forhold til prisen, også set i forhold til andre lægemidler (aktive indholdsstoffer), som retter sig mod behandling af samme lidelse. Forslaget om generelt tilskud til de to lægemidler vil reelt udvide praktiserende lægers behandlingsmuligheder ifht patienter med neuropatiske smerter, idet brug af lægemidler med medicintilskud generelt foretrækkes af såvel læge som patient.

Venlig hilsen

Dorthe Rodian Arleth
Specialkonsulent

PRAKTISERENDE LÆGERS ORGANISATION

Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf. (dir.) 35 44 84 62
Mobil 23 29 34 48
Telefax 35 44 85 99
E-mail dar.plo@dadl.dk
Website www.laeger.dk

Fra: Ulla Kirkegaard Madsen [mailto:USK@dkma.dk]
Sendt: 5. juli 2016 13:33
Til: Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Dadl officiel post <dop@DADL.DK>; Praktiserende Lægers organisation <plo@DADL.DK>; 'sst@sst.dk' <sst@sst.dk>
Emne: Høring over forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter

Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, PLO og Sundhedsstyrelsen

Vi er i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter og har nu færdiggjort et forslag til indstilling. Forslaget kan læses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/hoering-over-forslag-til-tilskudsstatus-for-medicin-mod-neuropatiske-smerter>

Vi anbefaler, at der fremover også bør være generelt tilskud til duloxetin og gabapentin, når disse lægemidler bliver brugt til at behandle neuropatiske smerter. Det skyldes, at behandlingspriserne nu er på niveau med priserne for en række andre lægemidler mod neuropatiske smerter.

Høring

Vores forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder.

Hvis I har bemærkninger til forslaget, beder vi jer sende disse til os senest den **5. oktober 2016** – gerne per mail til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil vi genoptage vores drøftelser og på baggrund af bl.a. de indkomne høringssvar arbejde videre med vores indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Jeres eventuelle høringssvar vil i overensstemmelse med "Vejledning om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus af den 8. juni 2005" blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Med venlig hilsen

Ulla Kirkegaard Madsen

Sekretær for Medicintilskudsnaevnet
T (dir) +45 44 88 93 50
usk@dkma.dk

Medicintilskudsnaevnet

Sekretariatet
Axel Heides gade 1
2300 København S
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Dato 03-10-2016

CALA

Sagsnr. 4-1015-99/1

+45 93 51 42 84

Høringssvar fra Sundhedsstyrelsen vedrørende Medicintilskudsnævnets forslag om indstilling til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter

Sundhedsstyrelsen takker for muligheden for at indgive høringssvar til Medicintilskudsnævnets revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod neuropatiske smerter.

Sundhedsstyrelsen er generelt af den opfattelse, at de foreslåede ændringer af tilskudsstatus for lægemidlerne vil understøtte en rationel anvendelse med hensyn til effekt, bivirkninger og pris. Sundhedsstyrelsen finder det særligt positivt, at Medicintilskudsnævnet foreslår, at lægemidler med lægemiddelstofferne, gabapentin og duloxetin, opnår generelt tilskud. Dette vil give patienter med neuropatiske smerter lettere adgang til lægemidler, som anbefales af Sundhedsstyrelsen, og som samtidig har en lav behandlingspris.

Sundhedsstyrelsen anbefaler, at det i indstillingsnotatet (side 3-4) tydeligt fremgår hvilke af de nævnte lægemidler, der ikke har indikation til behandling af neuropatiske smerter. Det vil på denne måde tydeligt fremgå hvilke lægemidler, der falder under off-label-behandling, hvor der er specielle forhold vedrørende informationspligt over for patienten samt udvidet journalføringspligt.

Sundhedsstyrelsen foreslår, at tilskudsstatus for medicinske plastre med lægemiddelstoffet lidokain ændres til generelt klausuleret tilskud. Vi anbefaler klausulen: ”symptomlindring af postherpetisk neuralgi hos patienter, der ikke er i stand til at indtage orale lægemidler med generelt tilskud til neuropatiske smerter og til patienter med et behov for at køre bil”. Vi mener, at en sådan klausul vil lette adgang for de patienter, der opfylder betingelsen, uden at tilskynde til et øget forbrug hos patienter, der ikke opfylder klausulen.

Sundhedsstyrelsen hæfter sig ved, at der er anbefalet forskellige tilskudsstatusser for henholdsvis den rektale formulering og den orale suspension med lægemiddelstoffet carbamazepin ved indikationen trigeminusneuralgi. Sundhedsstyrelsen ser gerne, at det af indstillingen fremgår, hvorfor der er lavet denne differentiering.

Sundhedsstyrelsen håber, at ovenstående betragtninger vil indgå i Medicintilskudsnævnets endelig beslutning.