

Høringssvar på Medicintilskudsnævnets indstilling af 22. juni 2023 om fremtidig tilskudsstatus for opioider

Vi har modtaget høringssvar fra:

- Danmarks Apotekerforening
- Dansk Selskab For Almen Medicin
- Dansk Selskab for Klinisk Onkologi
- Grünenthal
- Medicinrådet
- Region Syd – Klinisk Farmakologi
- Sygehusapotek Fyn

Medicintilskudsnævnet den 23. oktober 2023

Medicintilskudsnævnet

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

15-09-2023
GHE/610/00005

Høringssvar til medicintilskudsnævnets revurdering af tilskudsstatus for opioider

Medicintilskudsnævnet har den 23. juni 2023 udsendt høring over nævnets forslag til fremtidig tilskudsstatus for opioider.

Medicintilskudsnævnet anbefaler, at ingen opioider skal have generelt uklausuleret tilskud, men at der tildeles generelt klausuleret tilskud til visse opioider til særlige patientgrupper.

Det fremgår af høringsmaterialet, at baggrunden for forslaget om ændringer er, at ordinationsmønstrene ikke stemmer overens med de kliniske retningslinjer på området, herunder at for mange patienter er i langtidsbehandling med præparater, som er beregnet til korttidsbehandling.

Det fremgår også, at der siden 2015 fra myndighedernes side har været iværksat en række forskellige initiativer, som har til formål at nedbringe forbruget. Der er bl.a. sket en skærpelse af udleveringsbestemmelserne fra udlev. A til AP4, ligesom Sundhedsstyrelsen har udgivet en række artikler, smerteguide mv. Til trods for disse tiltag får 25 pct. af alle personer i behandling med opioider fortsat mængder, der overstiger Sundhedsstyrelsens anbefalinger.

Apotekerforeningen deler Medicintilskudsnævnets bekymring over, at så stor en andel af brugerne får ordineret så store doser, og også holdningen om, at denne andel bør nedbringes. Vi mener ligeledes, at der bør være overensstemmelse mellem de nationale retningslinjer og lægemidlernes tilskudsstatus. Vi kan derfor støtte de foreslåede ændringer i tilskudsstatus, men har dog nedenstående bemærkninger til den forventede effekt af forslagene.

Lav effekt af ændring i tilskud

Vi mener ikke, at man kan forvente, at en indskrænkning i medicintilskuddet kommer til at ændre mærkbart på forbruget af opioider. For de mest brugte opioider er behandlingsprisen generelt set så lav, at bortfaldet af tilskud kun har minimal betydning for medicinbrugerne. Ved dyre lægemidler med høj egenbetaling vil patienterne få et incitament til at tale med lægen om at skifte til en billigere behandling. Vi forventer ikke, at et bortfald af tilskuddet for opioider vil medføre noget stort pres fra medicinbrugerne for at få ændret behandlingen til noget billigere.

Brug beslutningsstøtte

Apotekerforeningen skal i stedet foreslå, at man benytter de tilgængelige ordinations- og udleveringsdata fra bl.a. det Fælles Medicinkort til at analysere, hvorfra der

ordineres for store doser og til hvem. Ud fra dette mener vi, at man vil kunne iværksætte langt mere målrettede tiltag, med forventeligt større effekt. Som et led heri kunne man udnytte mulighederne inden for digital beslutningstøtte til at identificere de patienter hvor behandlingen bør ændres, og til at advare den ordinerende læge om patienter, som kunne være på vej mod langtidsbrug og for høj dosering. En fokuseret overvågning vil kunne medvirke til at færre patienter udvikler afhængighed.

Brug apotekets sundhedsydelse

Ligeledes har apotekerne flere sundhedsfaglige tilbud til at opspore og støtte opioidbrugere, som skal have omlagt sin medicin, eller helt udtrappes. Der kan være i form af medicinsamtaler, samt tilbud om dosisdispensering efter en udtrapningsplan.

At benytte apotekernes compliancesamtale til flere målgrupper understøttes også af anbefalingerne fra en arbejdsgruppe nedsat i regi af sundhedsreformen. Arbejdsgruppen har haft til opgave at se på, hvilke opgaver apotekerne med fordel kan varetage for at aflaste det øvrige sundhedsvæsen, styrke patientsikkerheden og øge tilgængeligheden. Arbejdsgruppen bestod af departementet i Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner, Kommunernes Landsforening og Danmarks Apotekerforening.

Apotekerforeningen står naturligvis til rådighed for nærmere drøftelser af mulige roller for apotekerne i forbindelse med omlægningen af tilskud for opioider.

Med venlig hilsen

Gitte Hessner

Tilskudskonsulent, Apotekerforeningen

København, den 6. september 2023

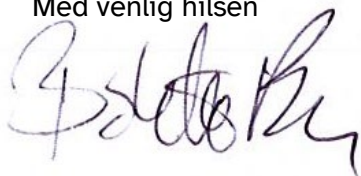
Til Medicintilskudsnet

Høringssvar til anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for opioider

DSAM takker for muligheden for at afgive høringssvar på Medicintilskudsnetts anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for opioider.

Vi har gennemlæst anbefalingerne og spurgt vores udpegede, og anbefalingerne ser fornuftige ud.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

Vedrørende Medicintilskudsnævnets anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for opioider

Tak for muligheden for at deltage i høring om dette emne, der også optager os og er en del af mange onkologers hverdag.

Vi har drøftet hvilke konsekvenser, dette vil få for vores patienter i hverdagen og har følgende kommentarer:

- Vi er enige i at opioiderne er "ligeværdige", dog undrer det os at metadon sidestilles med de øvrige opioider og især de svage opioider, der generelt frarådes til patienter med kræft.
- Mange af vores patienter har uhelbredelig og fremskreden kræft og vil have brug for opioider mere eller mindre fast for at være godt smertedækket. Der er brug for både langtidsvirkende depotpræparater og hurtigtvirkende opioider, så vi tænker ikke at udtrykket "kortvarig behandling" giver mening, når det drejer sig om patienter med fremadskridende sygdom. Måske kan der i stedet skrives at det skal være kortest mulig behandling?
- Kan punktet "særlige patientgrupper" uddybes ved tilføjelsen "patienter med kræft"?
- Vi håber, at det fortsat vil være enkelt og let at udskrive både depot og hurtigtvirkende opioider til vores patienter, da opioider ofte er en uundværlig del af deres smertelindrende behandling.

På vegne af DSKO bestyrelsen



11. september 2023

Malene Støchkel Frank,

Formand for Dansk Selskab for Klinisk Onkologi
Overlæge, Klinisk Forskningslektor
Klinisk Onkologisk Afdeling og Palliative Enheder,
Sjællands Universitetshospital
Institut for Klinisk Medicin, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet,
Københavns Universitet

Tlf. +45 56513279
Mobil +45 28574392

Copenhagen, 28 August 2023

Grünenthal response to the ongoing reimbursement review related to opioids in Denmark

Dear Ghousia,

Thank you for your letter of 22 June 2023 regarding the review of reimbursement status for opioids in Denmark and the opportunity to provide feedback as part of the company hearing before 21 September, as well as informing that company responses will be made available on the Danish Medicines Agency's homepage.

Grünenthal understands that the Medicines Reimbursement proposes maintaining and/or changing the reimbursement status of Grünenthal products as summarized by Grünenthal in the table (in Danish) below:

ATC	Aktiv stof	Produkt navn	Form	Nuværende Tilskudsstatus	DKMA Forslag
N02AX02	Tramadol	Nobligan	Kapsler, hårde	Generelt tilskud (ingen klausul)	Generelt klausuleret tilskud med tilskudsklausulen: "Til kortvarig behandling af opioid-krævende smerter, herunder behandling af gennembrudssmerter."
N02AX02	Tramadol	Nobligan Retard	Depottabletter	Generelt tilskud (ingen klausul)	Generelt klausuleret tilskud med tilskudsklausulen: "Til behandling af smerter, hvor relevant non-opioid behandling har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres."

N02AX02	Tramadol	Nobligan	Orale dråber, opløsning	Generelt klausuleret tilskud: "Patienter med stærke opioid-krævende smerter, hvor behandling med oralt stærkt opioid i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig."	Generelt klausuleret tilskud med tilskudsklausulen: "Til kortvarig behandling af opioid-krævende smerter, herunder behandling af gennembrudssmerter, hvor behandling med orale opioider i fast lægemiddelform ikke er mulig."
N02AX06	Tapentadol	Palexia	Filmoverttrukne tabletter	Ikke generelt tilskud	Bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.
N02AX06	Tapentadol	Palexia Depot	Depottabletter	Ikke generelt tilskud	Bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Grünenthal requests that the Medicines Reimbursement Committee confirms the correctness of our understanding of the above summary table.

Grünenthal is a science-based pharmaceutical company with a strong focus on pain treatment. Our core objective is to develop and make available products and solutions which address the unmet needs of patients and have the potential to improve their quality of life. It is important that patients receive appropriate pain treatment with careful consideration of the benefits and risks of the available options. As a manufacturer of efficacious analgesics including opioid analgesics, Grünenthal is aware that in addition to the benefits these medicines can provide to patients suffering from pain, they can also carry a risk of inappropriate use and addiction [1]. Therefore, Grünenthal supports efforts to promote appropriate and rational use of opioid analgesics.

Although not directly challenging the proposal regarding reimbursement status, Grünenthal would, however, still like to take the opportunity to comment on the statement made by the Medicines Reimbursement Committee on page 35 regarding Tapentadol:

"Vi vurderer, at prisen for disse lægemidler ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi."

Although this may be a standard statement by the Medicines Reimbursement Committee, made based on previous reimbursement decisions and direct price comparisons made with other available opioid treatments, Grünenthal would like to highlight that treatment with Palexia and Palexia Depot does provide considerable clinical value and that the price can indeed be seen as reasonable to reflect this value.

Tapentadol is a strong opioid with a dual mode of action with a unique profile that distinguishes it from conventional opioids. Tapentadol is an atypical opioid as it combines two mechanisms of action into a single molecule and simultaneously acts as a mu-opioid receptor agonist and a noradrenaline reuptake inhibitor [2-4]. The prolonged release (PR) formulation is indicated for the management of severe chronic pain which can be adequately managed only with opioid analgesics and the immediate release

(IR) formulation is for the treatment of moderate to severe acute pain which can be adequately managed only with opioid analgesics.

The clinical study program to date has established tapentadol to be an effective opioid analgesic agent for moderate to severe chronic and acute pain. In the clinical studies, the majority of patients had a baseline pain of severe intensity.

A non-interventional trial involving over 3,000 patients has confirmed the favourable profile of tapentadol PR in real-life. Tapentadol PR reduced pain intensity, the need for additional analgesics and improved quality of life over the three month observation period [5].

The favourable safety and tolerability profile of tapentadol established in clinical trials is supported by extensive real world evidence in the form of post-marketing data review [6] and several large studies of clinical registry data [5,7,8]

Grünenthal would like to reinforce that the availability of both Palexia and Palexia Depot can help physicians address existing unmet needs within pain treatment and that these treatments do provide clinical and economic value.

Grünenthal would like to thank the Medicines Reimbursement Committee for the opportunity to provide comments as part of the ongoing hearing and would ask for confirmation of receipt and the correctness of our understanding, as well as any information related to the next steps in the process to finalise the revision of reimbursement status.

Best wishes,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Skarman'.

Anders Skarman

Head of Nordics
Grünenthal ApS

Tel: +45 50 60 32 11

E-mail: Anders.Skarman@grunenthal.com

Post: Grünenthal ApS
Arne Jacobsens Allé 7
2300 København S.

References

1. [Opioid products for pain treatment | Grünenthal \(grunenthal.com\)](https://www.grunenthal.com)
2. Tzschentke T, Christoph T, Kogel B, Schiene K, Hennies H, Englberger W, Haurand M, Jahnel U, Cremers T, Friderichs E, Vry JD: **(-)-(1R,2R)-3-(3-Dimethylamino-1-ethyl-2-methyl-propyl)-phenol Hydrochloride (Tapentadol HCl): a Novel mu-Opioid Receptor Agonist/Norepinephrine Reuptake Inhibitor with Broad-Spectrum Analgesic Properties.** *J Pharmacol Exp Ther* 2007, **323**:265-276.
3. Tzschentke T, Jahnel U, Kögel B, Christoph T, Englberger W, De Vry J, Schiene K, Okamoto A, Upmalis D, Weber H, et al: **Tapentadol hydrochloride: a next-generation, centrally acting analgesic with two mechanisms of action in a single molecule.** *Drugs Today* 2009, **45**:483-496.
4. Schröder W, Tzschentke T, Terlinden R, De Vry J, Jahnel U, Christoph T, Tallardia R: **Synergistic Interaction between the Two Mechanisms of Action of Tapentadol in Analgesia.** *JPET* 2011, **337**:312-320.
5. Schwittay A, Schumann, C., Litzenburger, B., Schwenke, K: **Tapentadol prolonged release for severe chronic pain results of a non-interventional study involving general practitioners and internists.** *J Pain Palliat Care Pharmacother* 2013, **27**:225–234.
6. Stollenwerk A, Sohns M, Heisig F, Elling C, von Zabern D: **Review of Post-Marketing Safety Data on Tapentadol, a Centrally Acting Analgesic.** *Adv Ther* 2018, **35**:12-30.
7. Morgan CL, Jenkins-Jones S, Currie C, Baxter G: **Outcomes Associated with Treatment of Chronic Pain with Tapentadol Compared with Morphine and Oxycodone: A UK Primary Care Observational Study.** *Adv Ther* 2019, **36**:1412-1425.
8. Uberall MA, Heckes B, Heine M, Muller-Schwefe G: **Real-world safety of tapentadol: Analysis of data from the German pain practice registry (GPPR).** Poster presentations, EFIC 2019, Valencia, Spain. 2019.

Ghousia Javid

Fra: Medicintilskud
Sendt: 21. august 2023 13:05
Til: Ghousia Javid
Emne: VS: Høring over Medicintilskudsnævnets anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for opioider
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Kære Ghousia,
Skal andre have denne mail også?

Med venlig hilsen

Smia Akram

Farmakonom
T (dir) +45 21 82 14 14
smak@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddeløkonomi & Tilgængelighed
Tilskud
T +45 44 88 96 96
dkma@dkma.dk



Fra: Resmije Aliji <RESAL@medicinraadet.dk>
Sendt: 21. august 2023 12:52
Til: medicintilskudsnævnet <medicintilskudsnævnet@dkma.dk>
Cc: Katrine Valbjørn Lund <KVL@medicinraadet.dk>
Emne: VS: Høring over Medicintilskudsnævnets anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for opioider

Til Medicintilskudsnævnet

Medicinrådet har ingen kommentarer til Medicintilskudsnævnets anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for opioider.

Med venlig hilsen

Medicinrådet

Resmije Aliji
Fuldmægtig
Resal@medicinraadet.dk
+45 29 63 77 93

Medicinrådet
Dampfærgevej 21-23, 3.
2100 København Ø
+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk
www.medicinraadet.dk

Fra: Ghousia Javid <GHJA@dkma.dk>

Sendt: 23. juni 2023 12:53

Til: Fagbladet Apotekerforeningen <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Den Alm. Danske Lægeforening <dadl@dadl.dk>; plo@dadl.dk; fas@dadl.dk; Medicinraadet <medicinraadet@medicinraadet.dk>

Emne: Høring over Medicintilskudsnævnets anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for opioider

Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, PLO, FAS og Medicinrådet

Medicintilskudsnævnet har revurderet tilskudsstatus for opioider og anbefaler, at der ikke skal være nogen opioider med generelt uklausuleret tilskud, men at tilskuddet til udvalgte opioider i stedet klausuleret til særlige patientgrupper:

- Langtidsvirkende opioider: De billigste og primært ligeværdigt rekommanderet langtidsvirkende opioider morfin, oxycodon, tramadol, metadon og buprenorfin resoribletter klausuleres til behandling af smerter, hvor relevant non-opioid behandling har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres.
- Korttidsvirkende opioider: De ligeværdig rekommanderede opioider morfin, oxycodon og tramadol klausuleres til kortvarig behandling af opioid-krævende smerter, herunder behandling af gennembrudssmerter.
- Depotplast: De ligeværdige rekommanderede depotplastre med fentanyl og buprenorfin klausuleres til behandling af smerter, hvor relevant non-opioid behandling har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres, og hvor behandling med orale opioider ikke er mulig.

I kan læse mere om nævnets begrundelser til sine anbefalinger [her](#).

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

Desuden er en række patientforeninger og videnskabelige selskaber orienteret om høringen.

Hvis I har kommentarer til Medicintilskudsnævnets anbefalinger, bedes I sende dem senest 21. september 2023. Bemærkningerne kan sendes til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil Medicintilskudsnævnet genoptage sine drøftelser og på baggrund af de indkomne høringssvar arbejde videre med sin anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

Vi gør opmærksom på, at jeres eventuelle høringssvar i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr. 9154 vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Med venlig hilsen

Ghousia Javid

Sekretær for Medicintilskudsnævnet

T (dir) +45 23 69 29 41

ghja@dkma.dk

Medicintilskudsnævnet

Sekretariatet

Axel Heides gade 1

2300 København S

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Ghousia Javid

Fra: Medicintilskud
Sendt: 12. september 2023 08:59
Til: Ghousia Javid
Cc: Nikolai Laursen
Emne: VS: vedr. høring over tilskudsstatus for opioider.
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Kategorier: Revurdering

Med venlig hilsen

Smia Akram

Farmakonom
T (dir) +45 21 82 14 14
smak@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddeløkonomi & Tilgængelighed
Tilskud
T +45 44 88 96 96
dkma@dkma.dk



Fra: Zandra Nymand Ennis <Zandra.Nymand.Ennis@rsyd.dk>
Sendt: 11. september 2023 15:03
Til: medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>
Emne: vedr. høring over tilskudsstatus for opioider.

Til medicintilskudsnævnet

På vegne af klinisk farmakologi i Region Syddanmark takker vi for muligheden for at kommentere på revurderingen af tilskudsstatus for opioider.

Høringsmaterialet har været distribueret blandt speciallægerne i afdelingen og har affødt nedenstående kommentarer.

Tiltaget hilses velkomment, om end det i sin nuværende form kan tænkes at blive være et irritationsmoment for de udskrivende læger og dermed noget, der fører til, at den udskrivende læge, mere eller mindre bevidstløst klikker af i "tilskud". Det havde jo været skønt, hvis medicintilskudsnævnet havde lagt sig fast på 1-2 tilskudsberettigede præparater og ikke blot puljet dem alle sammen i den samme bunke. Eksempelvis kunne tramadol nok være røget enten helt ud eller ned under et par klausuler mere, f.eks. noget i stil med at behandling med morfin ikke er mulig/relevant etc.

Mvh.

Zandra Nymand Ennis

Afdelingslæge, PhD og Klinisk Lektor
Farmakologi
Odense Universitetshospital
Tlf: 40321561

patienten først OUH



Ghousia Javid

Fra: Medicintilskud
Sendt: 8. september 2023 07:15
Til: Ghousia Javid
Emne: VS: Høringssvar - Tilskudsstatus for opioider
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt

Kategorier: Revurdering

Med venlig hilsen

Charlotte Hansen

Kontorfuldmægtig
T (dir) +45 44 88 91 94
ch@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddeløkonomi & Tilgængelighed
Tilskud
T +45 44 88 96 96
dkma@dkma.dk



Fra: Tine Hougaard Hansen <Tine.Hougaard.Hansen@rsyd.dk>
Sendt: 7. september 2023 15:18
Til: medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>
Emne: Høringssvar - Tilskudsstatus for opioider

Til Lægemiddelstyrelsen.

I forbindelse med høringssvar til fremtidig tilskudsstatus til opioider har vi fra Sygehusapotek Fyn følgende bemærkning til Medicintilskudsnævnets forslag:

Vi anbefaler at der overvejes om lægemidler indeholdende tramadol skal ændres til gruppen "Intet tilskud", lige som lægemidler indeholdende kodein, i stedet for "Klausuleret tilskud".

Jf. Smerteguiden 2019 fra Sundhedsstyrelsen og de fem regioner er morfin er 1. valg, når behandling med opioid er nødvendig. I Region Syddanmark fremgår dette ligeledes af regionens lægemiddelrekommandationsliste i almen praksis (Basislisten).

Ved nedsat nyrefunktion, hvor morfin ikke kan anvendes, er retningslinjerne på OUH at der anvendes lægemidler indeholdende oxycodon.

I Region Syddanmark har der siden 2020 været fokus på at nedbringe brugen af lægemidler med tramadol, som ikke er det mest rationelle opioid pga. bivirkninger og manglende effekt hos "poor metabolizers", bl.a. i "Nyheder om lægemidler" i august 2021.

Håber I vil tage vores argumenter med i betragtning i den videre proces.

Med venlig hilsen

Tine Hougaard Hansen
Klinisk Farmaceut
Sygehusapotek Fyn
Tine.Hougaard.Hansen@rsyd.dk
Tlf.+45 2913 8068

Hospitals Enhed til Kvalitetssikring af Lægemiddelanvendelsen (HEKLA)
Odense Universitetshospital og Svendborg Sygehus
Solfaldsvej 38, Indgang 208, 5000 Odense C

patienten først OUH

