

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2013033924
Den 9. april 2013

Medicintilskudsrådets indstilling – Palexia Depot

Grünentahl Denmark ApS har ansøgt om generelt tilskud til Palexia Depot den 7. februar 2013 subsidiært om generelt klausuleret tilskud til patienter med svære kroniske smerter med en neuropatisk smertekomponent. Sagen blev behandlet på Medicintilskudsrådets møde den 19. marts 2013.

Det indstilles under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Palexia Depot
(depottabletter med indhold af tapentadol, 50, 100, 150, 200 og 250 mg)

ikke får generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Palexia Depot er godkendt til lindring af svære, kroniske smerter hos voksne, som kun kan behandles tilstrækkeligt med opioide analgetika.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med tapentadol stilles overfor behandling med andre stærke smertestillende lægemidler samt lægemidler med effekt på neuropatiske smerter.

Der er i ansøgningen beskrevet flere nye kliniske studier. I relation til cancerrelaterede smerter, er der udført et sammenlignende studie overfor morfin, som viser en ligeværdig effekt af tapentadol og morfin samt færre gastrointestinale bivirkninger med tapentadol. Dertil kommer at behandlingsprisen for tapentadol er betydeligt højere end behandlingsprisen for morfin i depotformulering.

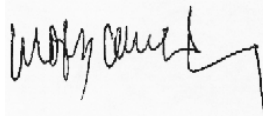
I relation til kroniske rygsmerter med en neuropatisk smertekomponent er der udført forskellige studier, bl.a. hvor tapentadol sammenlignes med en kombination af tapentadol og pregabalin. Dette studie viste en sammenlignelig effekt af de to behandlingsregimer. I relation til diabetisk neuropati er der dokumenteret effekt af tapentadol sammenlignet med placebo, men der foreligger ikke dokumentation for en bedre effekt af tapentadol overfor andre lægemidler med effekt på denne indikation. Behandlingsprisen for tapentadol er betydeligt højere end behandlingsprisen for bl.a. tri-cykliske antidepressiva. Flere af de øvrige dyrere lægemidler mod neuropatiske smerter har ikke generelt tilskud til denne indikation, fx gabapentin og pregabalin.

I relation til misbrugsrisikoen for tapentadol har ansøger fremsendt data, der antyder, at der er et mindre misbrugspotentiale med tapentadol i forhold til oxycodon. Vi bemærker, at data stammer fra en retrospektiv analyse, hvor karakteristikken af de to grupper i behandling med henholdsvis tapentadol og oxycodon kan være forskellige, og der derfor kan være indtrådt bias i relation til analysens resultat. Disse data giver ikke anledning til, at vi ændrer vores vurdering af forholdet mellem den behandlingsmæssige værdi og prisen for tapentadol i forhold til andre stærke opioider.

I relation til *generelt klausuleret tilskud* har ansøger foreslået ovennævnte klausul. Vi mener ikke de omtalte studier kan anvendes til at vurdere effekten af tapentadol på svære kroniske smerter med neuropatisk komponent overfor hverken et stærkt opioid, gængs behandling af neuropatiske smerter (fx tricycliske antidepressiva) eller en kombination heraf. Vi finder derfor ikke, at der er dokumentation for, at den behandlingsmæssige værdi af tapentadol står mål med prisen for denne patientgruppe.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, tapentadol opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Med venlig hilsen



Mogens Laue Friis