

Svar på Sundhedsstyrelsens høring over Medicintilskudsnevnets supplerende indstilling til tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider, ATC-gruppe N02A m.fl.)

Vi har modtaget høringssvar fra følgende:

- Danmarks Apotekerforening
- Danske Patienter
- Dansk Gerontologisk Selskab
- Dansk Neurologisk Selskab
- Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi
- Foreningen af Kroniske Smertepatienter – FAKS
- Gruppe af smertespecialister
- Grünenthal Denmark ApS
- Lægeforeningen
- Lægemiddelindustriforeningen – Lif
- Meda AS
- Norpharma A/S
- Nycomed Danmark ApS (har ønsket visse undtagelser fra offentliggørelse)
- Patient Foreningernes Samvirke
- Torben Voss

Sundhedsstyrelsen, den 10. september 2012

Danmarks Apotekerforening
Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

05-07-2012
HS/610/00005

Vedr. Høring over Medicintilskudsrådets supplerende indstilling vedrørende revurdering af tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider) i ATC-gruppe N02A, N07BC og R05DA

Lægemiddelstyrelsen har med brev af 4. juni 2012 udsendt høring over Medicintilskudsrådets supplerende indstilling til fremtidig tilskudsstatus for opioider.

Apotekerforeningen finder det positivt, at Medicintilskudsrådet, bl.a. på baggrund af de indkomne høringsvar, har revurderet sin indstilling.

Apotekerforeningen hilser velkomment, at der med den supplerende indstilling åbnes op for en udvidelse af det meget snævre udvalg af lægemidler til behandling af stærke smerter, som Medicintilskudsrådet i sin oprindelige indstilling indstillede til generelt tilskud. Ikke desto mindre er der fortsat en række lægemidler, som tidligere har været forbundet med generelt tilskud, som ifølge Medicintilskudsrådets indstilling, ikke længere bør ydes generelt tilskud.

Apotekerforeningen henviser i den forbindelse til foreningens forslag om, at tilskuddet efter foreningens opfattelse bør ydes til en *behandling* frem for til bestemte lægemidler, styrker og dispenseringsformer. Forslaget er beskrevet i foreningens høringsvar til rådets oprindelige indstilling, og vil medføre, at patienten får tilskud, svarende til det tilskud der ydes til det billigste ligeværdige behandlingsalternativ, uanset hvilken styrke og dispenseringsform patienten foretrækker.

I et dynamisk lægemiddelmarked som det danske, hvor lægemidler løbende kan optages og/eller udmeldes af Medicinpriser, hvor priserne hyppigt ændres, og hvor Medicintilskudsrådet nu foreslår, at tilskuddet for visse lægemidler skal begrænses til bestemte styrker af bestemte dispenseringsformer, finder Apotekerforeningen det strengt nødvendigt at denne høje detaljeringsgrad og kompleksitet i tilskudsreglerne understøttes i receptudstedernes ordinationssystemer, således at udstederen i ordinationsøjeblikket har overblik over lægemidlernes tilskudsstatus samt alternativer, hvortil der ydes generelt tilskud.

Dette overblik er nødvendigt for, at medicinbrugeren kan have den rette forventning til, hvilket tilskud, der kan ydes et bestemt lægemiddel. Alternativt kan det være nødvendigt med flere kontakter mellem apotek, læge og patient for at sikre, at patienten får det rette tilskud til det rette lægemiddel. Det må efter Apotekerforeningens opfattelse aldrig være overladt til kunden selv at skulle sørge for at få det rette tilskud til sin behandling.

Apotekerforeningen finder anledning til igen at opfordre Sundhedsstyrelsen til at indskærpe

overfor receptudstederne, at personer, som får dosispakket deres medicin, bør have et særligt fokus ved tilskudsomlægninger, da disse personer ofte er så svage, at de ikke selv tager hånd om deres medicin og på eget initiativ henvender sig til lægen for at drøfte eventuelle alternativer til den igangværende behandling. Ved de seneste tilskudsomlægninger har apotekerne kunnet konstatere, at alt for få dosiskunder er blevet omstillet til en behandling, hvortil der ydes tilskud, eller rettidigt har fået ansøgt om enkelttilskud.

Apotekerforeningen skal slutteligt opfordre Sundhedsstyrelsen til at placere ikrafttrædelsesdatoen for tilskudsændringerne på et hensigtsmæssigt tidspunkt, set ud fra, at der i perioden umiddelbart op til og efter ikrafttrædelsen er et stort behov for, at apoteker og kunder kan komme i forbindelse med receptudstederne.

Passende og let forståeligt informationsmateriale bør i god tid stilles til rådighed for de involverede parter, både de direkte involverede (læger, apoteker, patienter) og deres hjælpere, (dvs. pårørende og plejepersonale). Samtidig bør en informationskampagne igangsættes i god tid før ikrafttrædelsesdagen, således at alle involverede parter har mulighed for at indrette sig på ændringerne.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Vedrørende høring over Medicintilskudsnettets supplerende indstilling til fremtidig tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider)

Danske Patienter takker for mulighed for at afgive høringssvar. Danske Patienter håber at Sundhedsstyrelsen i denne høringsrunde reelt vil inddrage høringsparternes indspil, og tage det alvorligt at alle centrale parter mener at omlægning er problematisk. Det er positivt, at Medicintilskudsnettets med deres supplerende indstilling har udvidet antallet af stærke smertestillende lægemidler der ydes tilskud til, men det løser ikke nogle af de centrale problemstillinger ved omlægningen, som vi gerne vil uddybe nedenfor. Desuden henviser vi til det høringssvar Danske Patienter afgav den 3. april, i forbindelse med sidste høringsrunde.

Danske Patienter mener at den påtænkte omlægning af tilskud, kan risikere at øge de samlede samfunds- og sundhedsmæssige udgifter, samtidig med det vil få store menneskelige konsekvenser for alle de patienter der kommer i klemme.

Nogle patienter med stærke smerter vil få flere bivirkninger og/eller mindre effekt på grund af de påtænkte omlægnings. For at mindske de negative konsekvenser for disse patienter, så skal samtlige behandlende læger søge enkelttilskud for alle patienter, hvor der ikke umiddelbart på de tilskudsberettigede lægemidler opnås optimal behandlingseffekt. Og samtidig skal Sundhedsstyrelsen sikrer, at ALLE berettigede patienter let og hurtigt får bevilliget enkelttilskud. Dette er desværre langt fra tilfældet i dag. Hvis enkelttilskudssystemet ikke fungerer optimalt, så vil omlægningen øge den sociale ulighed blandt smertepatienterne i forhold til at være optimalt behandlet (både i forhold til effekt og bivirkninger), og dermed også i forhold

Dato:
6.juli 2012

Danske Patienter
Nørre Voldgade 90
1358 København K
Tlf.: 33 41 47 60
www.danskepatienter.dk

E-mail:
ap@dankepatienter.dk

Cvr. nr.:
31812976

til hvor store konsekvenser smerterne får i forhold til arbejdsmarked, socialt liv, livskvalitet mm.

Velbehandlede komplekse kroniske smertepatienter, bør helt undtages fra medicinskifte på grund af ændringer i tilskudsstatus, ved at der gives generelt klausuleret tilskud til deres lægemidler, så de kan fortsætte deres nuværende behandling. Forud for deres nuværende behandling ligger ofte meget lange og komplekse forløb, hvor en lang række lægemidler er afprøvet. Det vil være urimeligt at disse patienter skal gennem nye lange omlægningsforløb, både for patienternes skyld og fordi det vil være dyrt for samfundet. Da omlægning af disse patienters medicin er en specialist opgave, der oftest vil kræve flere kontakter med sundhedsvæsenet, så vil det samtidig også være en dårlig udnyttelse af sundhedsvæsenets ressourcer på et område, hvor der allerede er lange ventetider.

Danske Patienter støtter, at man i det danske sundhedsvæsen bruger lægemidler rationelt. For Danske Patienter er det dog afgørende, at ønsket om at opnå økonomiske besparelser ikke går ud over patienterne i form af ringere behandlingseffekt, højere medicinpriser, flere bivirkninger eller ikke-behandlingsindikerede tvungne medicinskift, der kan skabe utryghed eller direkte betyde, at patienter frafalder behandlingen.

Hvis man påtænker at gennemfører den påtænkte tilskudsomlægning, opfordrer Danske Patienter derfor til, at man systematisk afdækker og inddrager konsekvenserne for de meget forskellige patientgrupper, som vil blive berørt af tilskudsændringen. Og at man gør en særlig indsats, for at ingen patienter får ringere behandling eller kommer i klemme økonomisk.

Med venlig hilsen



Morten Freil

Direktør

ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350

Fra: ELISABETH THOMSEN - 9306
Sendt: 5. juli 2012 14:53
Til: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
Emne: VS: Høring over supplerende indstilling til tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider)
Vedhæftede filer: image001.png
Sent to GoPro Portal: 0

Fra: Eigil Boll Hansen [<mailto:EBH@akf.dk>]
Sendt: 3. juli 2012 08:59
Til: ELISABETH THOMSEN - 9306
Emne: Høring over supplerende indstilling til tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider)

Kære Elisabet Thomasen

Dansk Gerontologisk Selskab har ingen bemærkninger til den supplerende indstilling for stærke smertestillende lægemidler (opioider).

Med venlig hilsen

Eigil Boll Hansen
Docent og formand for Dansk Gerontologisk Selskab



Anvendt Kommunal Forskning
Danish Institute of Governmental Research
Købmagergade 22
DK-1150 København K

tel: +45 4333 3400
dir: +45 4333 3457
mob: +45 2982 8772

mail: EBH@akf.dk
web: www.akf.dk

ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350

Fra: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
Sendt: 16. juli 2012 11:13
Til: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
Emne: SV: Høring over supplerende indstilling til tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider)

Sent to GoPro Portal: 0

Fra: Eva Rahbek [<mailto:ER@DADL.DK>]

Sendt: 19. juni 2012 13:45

Til: ELISABETH THOMSEN - 9306

Emne: SV: Høring over supplerende indstilling til tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider)

[Til Elisabeth Thomsen.](#)

[Dansk Neurologisk Selskab har ingen kommentarer.](#)

Venlig hilsen
Pva **Dansk Neurologisk Selskab**
Eva Rahbek
Fællessekretariatet
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.laeger.dk>

ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350

Fra: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
Sendt: 16. juli 2012 11:12
Til: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
Emne: SV: Høring over supplerende indstilling til tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider)
Vedhæftede filer: image002.png
Sent to GoPro Portal: 0

Fra: Lasse Bremholm [<mailto:lassebremholm@dadlnet.dk>]
Sendt: 6. juni 2012 14:45
Til: ELISABETH THOMSEN - 9306
Emne: SV: Høring over supplerende indstilling til tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider)

Kære SST

DSGH har ingen supplerende kommentarer.

dbh

Lasse Bremholm
Lægelig sekretær i DSGH
Afdelingslæge
Region Sjælland, Køge Sygehus, Medicinsk afdeling
Lykkebækvej 1
4600 Køge



Dansk Selskab for
Gastroenterologi og Hepatologi

Danish Society for Gastroenterology and Hepatology

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den. This e-mail may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient (or have received this e-mail in error) please notify the sender and delete this e-mail. Any unauthorized copying, disclosure or distribution of the material in this e-mail is not allowed

Sundhedsstyrelsen

Att: Elisabeth Thomsen

Virum, den 5. juni 2012.

Vedr. høringssvar til Medicintilskudsrådets supplerende indstilling til tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider)

Hermed fremsendes høringssvar fra Foreningen af Kroniske Smertepatienter (FAKS) vedr. tilskudsstatus for lægemidler til behandling af stærke smerter i ATC-gruppe N02A, opioider, samt visse lægemidler i ATC-gruppe N07BC og R05DA.

Medicintilskudsrådet har ved den supplerende indstilling besluttet at tildele fortsat generelt tilskud til Oxycodon, fordi producenten har nedsat prisen. Derudover giver Rådet også generelt tilskud til Fentanylplaster og Buprenorfin resoribletter. FAKS finder, at særligt ift. sidstnævnte, viser det desværre med al tydelighed at rådet ikke har forstået eller erkendt problematikken. Den sidstnævnte er medtaget alene, fordi prisen rammer et bestemt niveau. Resoribletter bliver sjældent brugt som enkeltstående behandling, men bruges blot som supplement. Men plastre med det samme virksomme stof, bruges af mange patienter, fordi bivirkningsniveauet er lavt. Desværre fastholder Rådet at plastre ikke skal have generelt tilskud. FAKS finder, at den beslutning ene og alene er taget ud fra et økonomisk synspunkt og ikke et lægefagligt synspunkt.

Rådets supplerende indstilling vil give stor ulighed i behandlingen. Det vil endnu engang kun være de ressourcestærke patienter der kan modtage en individuel og kvalitativ behandling. Ressourcestærke er i denne sammenhæng både mentalt og økonomisk ressourcestærke - ressourcetsvage patienter har ikke en chance! Der er stor risiko for at patienter dropper ud af deres behandling, med store konsekvenser til følge, for både samfund og patient.



Sundhedsstyrelsen har på deres hjemmeside offentliggjort en undersøgelse om enkelttilskud der tydeligt viser at enkelttilskudsordningen ikke fungerer. Lægerne afholder sig fra at ordinere, og søge om tilskud, selvom det er relevant at ordinere lægemidlet. Lægerne finder enkelttilskudsordningen bureaukratisk og stiv, processen er besværlig. Bevillingsproceduren er ikke lægefagligt begrundet. LIF, Lægemiddel Industri Foreningen, henviser til en undersøgelse GfK Healthcare: MediScan Opinion 2005, hvoraf det fremgår at 63 procent af de adspurgte 170 læger, bekræfter at enkelttilskudsordningen har haft negative virkninger på patientbehandlingen.

Selv om undersøgelsen fra GfK Healthcare er 7 år gammel, er det FAKS' oplevelse efter kontakt til mange praktiserende læger, at dens konklusioner i høj grad stadig er gældende, og desværre underbygger undersøgelsen fuldt ud FAKS' bekymringer vedr. enkelttilskudsordningen som nævnt i vores høringssvar af 3. april 2012. Oplevelsen underbygges endvidere af en helt ny undersøgelse udarbejdet af Sundhedsmedierne ApS. En læge i undersøgelsen udtaler "I den ideelle verden fik hver patient den medicin, han eller hun havde størst effekt af. Men da processen er så besværlig og rodet, sker det desværre ikke i dag. Det sker, at nogle læger synes, det er så bøvlet, at de vælger ikke at søge om tilskud"

Undersøgelsen tegner et tydeligt billede af en proces, der konstant kræver opdateret viden om indikationer, præparater og medicintilskudsregler, hvilket i nogle tilfælde medfører, at ansøgninger om enkelttilskud nedprioriteres eller direkte fravælges. 87 % af de i spørgeskemaet adspurgte læger betragter medicintilskudsansøgningerne som en professionel udfordring, der ifølge lægerne dels er tidskrævende og elektronisk besværlig, dels opfattes som et administrativt arbejde, langt fra det lægefaglige hverv. Ofte vælges ansøgningsmuligheden fra, medmindre patienten fastholder at ansøgningen om enkelttilskud skal afprøves. Denne indstilling til tilskudssystemet underbygger den bekymring som FAKS har. Holdningerne blandt lægerne vil generere stor ulighed i patienters adgang til medicin.

Som det ligeledes fremgik af vores høringssvar af 3. april 2012, så mener FAKS at der bør gives generelt klausuleret tilskud til alle stærke smertestillende præparater. Dette sikrer, at det er den behandlende læge, der kender patienten, og ved hvilke tiltag eller lægemidler der er afprøvet, der beslutter den endelige behandling. Det er vigtigt at understrege, at den medicinske behandling udgør en lille del af den samlede smertebehandling. Men for at kunne benytte gode håndteringsredskaber og mestringsteknikker, behøver patienten ofte et solidt fundament i form af en god medicinsk behandling. Ved generelt klausuleret tilskud, vil den behandlende læge skulle stoppe op, og vurdere om alle billigere løsningsmuligheder er udtømte, før han/hun udskriver recepten – det vil, som vi også anførte i tidligere høringssvar, være korrekt rationel lægemiddelanvendelse.





**Foreningen af
Kroniske Smertepatienter**
...OGSÅ FOR PÅRØRENDE!

Kroniske smerter er ikke bare længerevarende akutte smerter, og kan derfor ikke behandles på samme måde. Der er meget stor forskel i den medicinske behandling. Patienten kan leve med et vist bivirkningsniveau, hvis det blot er for en kort og afgrænset periode. Patienter, der formentlig skal benytte et givent præparat i årevis, har ganske andre krav til bivirkningsniveauet. Der vil derfor til stadighed være brug for nye og anderledes virkende lægemidler, til behandling af kroniske smertetilstande. Dette understreger endnu engang behovet for tilskud til et bredt udvalg af præparater til en bred problematik.

I øvrigt kan vi, som også tidligere nævnt, kun fastholde vores høringssvar af 3. april 2012. Vi føler til stadighed ikke at medicintilskudsnetværket anskuer problematikken ud fra et lægefagligt skøn, men alene fra et økonomisk perspektiv. Som repræsentant for patientgruppen der lider af kroniske smerter, kan vi ikke stå inde for en sådan anskuelse.

Venlig hilsen

Pia Frederiksen, Forman for FAKS.
Mail: pia.soendergaard@gmail.com
Vangeledet 17, st.th.
2830 Virum



Vedr. Medicintilskudsævnets reviderede indstilling á 30. maj 2012 til fremtidig tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider) i ATC-gruppe N02A, N07BC og R05DA

Idet kommentarer og betragtninger i:

Skrivelse til Lægemedelstyrelsen dateret og fremsendt d. 12. september 2011, udarbejdet af overlæge, ph.d Lone Nikolajsen, Anæstesiologisk Afdeling, Aarhus Sygehus; Professor, overlæge, dr.med. Troels Staehelin Jensen, Neurologisk Afdeling Aarhus Sygehus; Overlæge, dr.med. Mads Werner, Tværfagligt Smertecenter, Rigshospitalet; Overlæge Niels-Henrik Jensen, Tværfagligt Smertecenter, Herlev Hospital; Overlæge Ryan Hansen, Tværfagligt Smertecenter, Herlev Hospital; Professor, overlæge, dr.med. Per Sjøgren, Enhed for Akut Smertebehandling og Palliation, Rigshospitalet; Professor, overlæge, dr.med. Asbjørn Mohr Drewes, Gastroenterologisk Afdeling, Aalborg Sygehus; Overlæge Torsten Jonsson, Det Regionale Smertecenter, Køge Sygehus & Professor, ph.d Lona Christrup, Det Farmaceutiske Fakultet ved Københavns Universitet.

samt

Skrivelse til Sundhedsstyrelsen dateret og fremsendt d. 2. april 2012, udarbejdet af overlæge, ph.d Lone Nikolajsen, Anæstesiologisk Afdeling, Aarhus Sygehus; Professor, overlæge, dr.med. Troels Staehelin Jensen, Neurologisk Afdeling Aarhus Sygehus; Overlæge Niels-Henrik Jensen, Tværfagligt Smertecenter, Herlev Hospital; Overlæge Ryan Hansen, Tværfagligt Smertecenter, Herlev Hospital; Professor, overlæge, dr.med. Per Sjøgren, Enhed for Akut Smertebehandling og Palliation, Rigshospitalet; Professor, overlæge, dr.med. Asbjørn Mohr Drewes, Gastroenterologisk Afdeling, Aalborg Sygehus; Overlæge Torsten Jonsson, Det Regionale Smertecenter, Køge Sygehus; Overlæge Asbjørn Ziebell, Det Regionale Smertecenter, Køge Sygehus; Speciallæge i anæstesiologi, Hanne Margrethe Hansen Smerteenheden, Hospitalet Valdemar; Overlæge Ole Bo Hansen, Smerteklinikken, Holbæk Sygehus; Overlæge, ph.d Jytte Frandsen Møller, Anæstesiologisk Afdeling, Aarhus Sygehus & Professor, ph.d Lona Christrup, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet.

fastholdes skal undertegnede fremsætte følgende kommentarer til Medicintilskudsævnets reviderede indstilling á 30. maj 2012 til fremtidig tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (opioider) i ATC-gruppe N02A, N07BC og R05DA

Medicintilskudsævnets anfører i deres reviderede indstilling til Sundhedsstyrelsen, at man med baggrund i de indkomne høringsvar til indstillingen á 23. december 2011 har foretaget en række ændringer. Senere i indstillingen fremgår det, at ændringerne stort set udelukkende er begrundede i at prisen på OxyContin og OxyNorm i perioden er blevet reduceret.

Medicintilskudsævnets håndtering af revurderingen af tilskud til opioider har med den reviderede indstilling taget en drejning fra blot at være fagligt uprofessionel til at også at være uden sammenhæng til virkeligheden.

Ændringer i medicintilskudsævnets indstilling i forhold til den oprindelige indstilling á 23. december 2011 er at fentanyl depotplastre, buprenorfin resorbtabletter samt oxycodon depottabletter og hårde kapsler nu indstilles til at bevare generelt tilskud.

Begrundelsen, for at oxycodon depottabletter og hårde kapsler nu indstilles til at bevare generelt tilskud, er at prisen pr. 16. april 2012 er reduceret, dette kombineres med, at man har taget til efterretning af den først antagne potens ratio mellem morfin og oxycodon 1:1.5 måske nærmere er 1:1.5-2. Faktum er dog, at stående alene ville den anførte ændring af potensratio ikke have haft nogen betydende påvirkning af pris estimatet på oxycodon i forhold til morfin. Man kan derfor mistænke, at Medicintilskuds-nævnet alene har inddraget potens ratio problematikken, for at sløre at man udelukkende har taget hensyn til prisnedsættelsen

Da priserne på medicin i Danmark kan ændres hver 14. dag, forekommer det ikke logisk at bygge en indstilling om regler for tilskud (som formodentlig er tiltænkt at skulle have en varighed på mere end 14 dage) udelukkende på prisen pr. 16. april 2012.

Hvad vil man gøre hvis norpharma a/s vælger at hæve prisen på OxyContin og OxyNorm ved næste takstregulering?

Begrundelse for at fentanyl depotplastre og buprenorfin resoribletter nu indstilles til at bevare generelt tilskud er ligeledes prisen, hvilket forekommer besynderligt, da priserne på fentanyl depotplastre og buprenorfin resoribletter ikke er ændret væsentligt i perioden siden den første indstilling á 23. december 2011, men det bestyrker mistanken om at potens ratio problematikken, der blev brugt som delvis begrundelse for oxycodons vedkommende kun er medtaget, for at sløre at man udelukkende har taget hensyn til prisnedsættelsen.

Medicintilskuds-nævnet har med den reviderende indstilling klart tilkendegivet at man ikke ønsker at der skal gives tilskud til nye innovative lægemidler (Palexia, Targin, Instanyl etc.) alene baseret på prisen. En sådan centralistisk tilgang kan på længere sigt betyde at nye innovative lægemidler ikke bliver markedsført i Danmark, hvilket vi finder særdeles betænkeligt, da den enkelte patient, der af f.eks genetiske årsager, ikke responderer optimalt på de gamle lægemidler, forholdes adgang til præparater, der potentielt kunne give dem adækvat smertelindring.

Hvis Sundhedsstyrelsen udelukkende agter at bruge prisen på et lægemiddel som begrundelse for at tildele eller afvise generelt tilskud, burde man i stedet overgå til procedurer, der kendes fra andre europæiske lande, hvor prisen på et lægemiddel forhandles og fastsættes samtidigt med eller i umiddelbar forlængelse af den nationale godkendelse. Det ville skabe en langt større gennemsigtighed i processerne til fordel for både patient, samfund og industri, ligesom man i tillæg ville spare patienterne for alle de problemer de i dag oplever ved generisk substitution, med potentielle præparat skift hver 14. dag.

De kliniske og økonomiske konsekvenser af manglende forståelse for og tilsidesættelse af opioidernes forskellige farmakologiske profiler er bekræftet i et nyligt publiceret review[1]: "Differences between opioids: Pharmacological, experimental, clinical and economical perspectives" i British Journal of Clinical Pharmacology.

Konklusion

Vi mener fortsat, at morfin bør være første valg blandt opioiderne og fastholder at alle patienter fremover skal behandles primært med morfin, når opioidbehandling er indiceret, men Sundhedsstyrelsens bør anerkende kompleksiteten i valget at det rigtige opioid til en given patient, således at alle andre højpotente opioider tildes klausuleret tilskud (klausul: morfin har ikke givet tilstrækkelig smertelindring eller givet uacceptable bivirkninger)

Med venlig hilsen

Overlæge Niels-Henrik Jensen, Tværfagligt Smertecenter, Herlev Hospital

Overlæge Ryan Hansen, Tværfagligt Smertecenter, Herlev Hospital

Overlæge, dr.med, ph.d Lone Nikolajsen, Anæstesiologisk Afdeling, Aarhus Sygehus

Professor, overlæge, dr.med. Per Sjøgren, Enhed for Akut Smertebehandling og Palliation, Rigshospitalet

Professor, overlæge, dr.med. Asbjørn Mohr Drewes, Gastroenterologisk Afdeling, Aalborg Sygehus

Overlæge Torsten Jonsson, Det Regionale Smertecenter, Køge Sygehus

Overlæge Asbjørn Ziebell, Det Regionale Smertecenter, Køge Sygehus

Speciallæge i anæstesiologi, Hanne Margrethe Hansen Smerteenheden, Hospitalet Valdemar

Overlæge Ole Bo Hansen, Smerteklinikken, Holbæk Sygehus

Overlæge, ph.d Jytte Frandsen Møller, Anæstesiologisk Afdeling, Aarhus Sygehus

Professor, ph.d Lona Christrup, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet

Interessekonflikter:

- Underskriverne har ingen interessekonflikter i denne sag. Vores indvendinger og forslag er baserede på den videnskabelige evidens og den kliniske praksis og er holdt i generelle vendinger. Vi skal præcisere, at vi ikke har præferencer for enkelte opioider.
- Nogle af underskriverne har eller har haft aftaler med medicinalindustrien hvad angår undervisning, foredrag, rådgivning og/eller deltagelse i firma sponsorerede projekter, alle med tilladelse af Lægemiddelstyrelsen. Disse tilknytningsforhold er allerede kendt af Sundhedsstyrelsen.

Referencer:

1. AM. Drewes, RD Jensen, LM: Nielsen, J Droney, LL. Christrup, L. Arendt-Nielsen, J Riley & A. Dahan Differences between opioids: Pharmacological, experimental, clinical and economical perspectives. Br. J Clin Pharmacol. 2012 (Epub Ahead of publication May 3 2012)

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.

6. juli 2012

Att. Elisabeth Thomsen

Grünenthal Denmark ApS fremsender hermed vores bemærkninger til Medicintilskudsrådets seneste indstilling til revurdering af tilskud til de stærke opioider i ATC-gruppen N02A, af 30. maj 2012.

Baggrund

Medicintilskudsrådet (MTN) har i deres seneste indstilling af 30. maj 2012, samt i den foregående indstilling af 23. december 2011 lagt op til, at patienter, der vil kunne have gavn af Palexia depot / tapentadol PR ikke vil have mulighed for at få Palexia depot med generelt eller klausuleret tilskud. Dette har betydelige negative konsekvenser, specielt set fra et patientperspektiv, men også ud fra et samfundsøkonomisk perspektiv. Årsager hertil, og en anbefalet løsning er beskrevet i dette brev.

Den merværdi, Palexia depot kan tilføre behandlingen af patienter med svær kronisk smerte samt den dertil hørende evidens, er grundigt beskrevet i tidligere indsendt høringssvar af 2. april 2012 til Sundhedsstyrelsen. Vi fokuserer derfor i dette brev på de negative konsekvenser af MTNs indstilling, både hvad angår patientperspektivet samt det samfundsmæssige. Generelt henviser vi til vores tidligere indsendte høringssvar, mens der på områder, som ikke tidligere er omtalt, vil angives referencer.

For at sætte hele denne revurdering af tilskud til opioider i et relevant perspektiv, vil vi gerne understrege, at udgifterne til receptpligtige smertestillende lægemidler kun udgør 1-3 % af de samlede samfundsmæssige udgifter til patienter med kroniske smerter i Danmark. Hovedparten af udgifterne går til direkte sundhedsudgifter, samt til sygedagpenge og førtidspensionering (1). Således vil den af MTN anbefalede ændring i tilskudsstatus for de stærke opioider kun medføre beskedne besparelser på de samlede omkostninger, mens man til gengæld risikerer en betydelig negativ indvirkning på patienternes helbred, med en stigning i de samlede samfundsmæssige udgifter for den berørte patientgruppe til følge. Dette skyldes, at omkostningerne som følge af smerte kan korreleres til smerteintensiteten, således at der er væsentligt større samfundsudgifter forbundet med svære smerter end med middelsvære smerter (2).

Den største svaghed ved den nuværende indstilling er, at MTN desværre kun har fokuseret på smertevarighed og smerteintensitet, og ikke har inkluderet smertemekanismer som en dimension i revurderingen. Som det vil fremgå, er konsekvenserne store.

Palexia depot

Først vil vi gerne præcisere, at Palexia depot er et stærkt smertestillende lægemiddel, der adskiller sig fra de stærke opioider. De stærke opioider, som f.eks. morfin og oxycodon, er hovedsagelig effektive på nociceptive smertemekanismer. Palexia depot er en anden type stærkt smertestillende lægemiddel med dobbelt virkningsmekanisme i ét molekyle, MOR-NRI, og har dermed effekt på såvel nociceptive som neuropatiske smertemekanismer (3,4,7).

Akutte smerter og mildere former for kronisk smerte er typisk domineret af nociceptiv smerte, mens patienter med alvorlig kronisk smerte ofte har både nociceptive og neuropatiske smerter samtidig (5,6). Det forholder sig generelt således, at patienter med neuropatiske smertekomponenter har en mere alvorlig tilstand og har lavere livskvalitet, sammenlignet med patienter med nociceptive smerter (2,6).

Idet en neuropatisk komponent ofte er til stede hos patienter med svær kronisk smerte, vil stærke opioider ofte være utilstrækkelige. I modsætning til de stærke opioider, er Palexia depot udviklet specielt til denne specifikke patientgruppe, og kan lindre såvel nociceptive som neuropatiske smerter.

Konsekvenser af MTNs indstilling:

Beskedne besparelser på lægemidler kan føre til øgede samfundsmæssige omkostninger

I en nyligt offentliggjort dansk meta-analyse er det påvist, at patienter, der forbliver i en opioid behandling, medfører lavere sundhedsudgifter i forhold til patienter, som pga. bivirkninger er ophørt med behandling (7). Derfor bør det prioriteres højt at sikre disse patienter mulighed for at kunne forblive i en effektiv behandling. Kliniske forsøg har vist, at patienter med svær kronisk smerte har højere sandsynlighed for at forblive længere i behandling med Palexia depot, sammenlignet med patienter på et stærkt opioid (oxycodon) (8).

Mildere sygdom prioriteres over mere alvorlig sygdom

MTN har indstillet til generelt tilskud til stærke opioider (f.eks. morfin og oxycodon), som er effektive til nociceptive smerte, men ikke til Palexia depot, som har vist sig effektivt til patienter med svære kroniske smerter med en neuropatisk komponent. Den kendsgerning, at patienter med en neuropatisk komponent har et mere kompliceret sygdomsbillede efterlader det indtryk, at MTN faktisk har besluttet at prioritere en mildere sygdom over en mere alvorlig sygdom.

Patienterne er tvunget til at bruge ineffektive behandlinger

MTN indstiller, at kun patienter, der har været utilstrækkeligt behandlet på et stærkt opioid vil kunne få tilladelse til at bruge Palexia depot, og dette via enkelttilskud. Vi finder det uacceptabelt at tvinge en patient med svær kronisk smerte med neuropatisk komponent til først at skulle modtage en potentielt ikke-effektiv behandling (stærkt opioid), før der via enkelttilskud åbnes for effektiv behandling (Palexia depot).

Tre ud af fire patienter vil ikke få den behandling, de har brug for

MTN har historisk hævdet, at patienter, som ikke bliver tildelt generelt eller klausuleret tilskud, via deres læge kan søge om individuelt tilskud. Dette viser sig at være et koncept, som ikke fungerer optimalt i virkeligheden. Således viser en nylig undersøgelse, at 3 ud af 4 praktiserende læger ikke bruger lægemidler med enkelttilskud på grund af den administrative byrde (7). Dette er af særlig interesse for patienter med svær kronisk smerte med en neuropatisk komponent, som har behov for effektiv smertelindring.

Som følge heraf vil patienter med svær kronisk smerte med en neuropatisk komponent kunne opleve, at det er tilfældigheder, som afgør, om de får tilbudt en mulig effektiv behandling med

Palexia depot. Først skal lægen være parat til at teste en ineffektiv behandling (stærkt opioid), og derefter afse tilstrækkelig tid til det administrative arbejde med at søge om enkelttilskud. Dette kan føre til ulige adgang til sundhed. Lige adgang til sundhed er et mål, regeringen formelt har udtalt, den stræber efter i Danmark.

Konklusion

Som afsluttende bemærkning vil Grünenthal Denmark ApS hævde, at MTNs seneste indstilling vedr. tilskud til de stærke opioider er rettet mod at opnå beskedne besparelser på det farmaceutiske område, på bekostning af patienternes helbred og de samlede samfundsmæssige omkostninger i forbindelse med disses svære kroniske smerter.

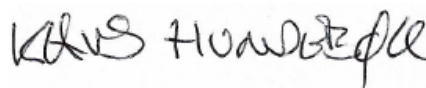
For at imødegå disse u hensigtsmæssige konsekvenser, og dermed gøre det muligt for patienter med svær kronisk smerte med en neuropatisk komponent at kunne forblive længere på effektiv lindrende behandling, anbefaler Grünenthal Denmark ApS, at

Palexia depot tildes generelt klausuleret tilskud med følgende begrænsning: Patienter med svære kroniske smerter med neuropatisk komponent.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jonas Berg'.

Jonas Berg
General Manager
Grünenthal Denmark ApS

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Klavs Hundebøll'.

Klavs Hundebøll
Governmental Affairs & Market Access Manager
Grünenthal Denmark ApS

Ps. Til jeres information, er dette brev også sendt til folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg. Årsagen er, at konsekvenserne af denne revurdering også kan knyttes til udformningen af tilskudssystemet, hvilket er et område, der behandles på politisk niveau.

Referencer:

- (1) Christensen et al. Socio-economic consequences of pain-intensive diseases in Denmark. DSI rapport Dec 2011
- (2) Ekman M, et al. Burden of Illness of Chronic Low Back Pain in Sweden. SPINE Volume 30, Number 15, pp 1777–1785
- (3) Pro.medicin.dk/ Palexia depot
- (4) Schwartz S et al. Safety and efficacy of tapentadol ER in patients with painful diabetic peripheral neuropathy. CMOR 2010;27(1):151-162
- (5) Jensen TS, Dahl JB, Arndt-Nielsen L, Smerte FADLs forlag, Afs. 2 Smertefysiologi s. 28-31
- (6) Schmidt CO et al. Modelling the prevalence and cost of low back pain with neuropathic component in the general population. Eur J Pain. 2009 nov;13(10): 1030-5
- (7) Drewes AM,; et al. Difference between opioids. Br. J Clinical Pharmacological 2012
- (8) Lange et al. Efficacy and Safety of Tapentadol Prolonged Release for Chronic Osteoarthritis Pain and Low Back Pain. Adv Ther (2010) 27(6):381-399.
- (9) TV2 Nyheder d. 2. juli 2012, Jyllandsposten d. 1. juli 2012, Fyns Amtsavis d. 2. juli 2012

ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350

Fra: ELISABETH THOMSEN - 9306
Sendt: 5. juli 2012 14:53
Til: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
Emne: VS: Høring over Medicintilskudsrådets supplerende indstilling vedr. opioider
Vedhæftede filer: image001.gif

Sent to GoPro Portal: 0

Fra: Geert Amstrup [<mailto:ga@DADL.DK>]
Sendt: 3. juli 2012 13:54
Til: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350; ELISABETH THOMSEN - 9306
Emne: Høring over Medicintilskudsrådets supplerende indstilling vedr. opioider

Til Sundhedsstyrelsen

Med henvisning til Sundhedsstyrelsens høringsmail af 7. juni 2012 vedr. Medicintilskudsrådets supplerende indstilling vedr. opioider skal det for god ordens skyld oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup

Konsulent
Sundhedspolitisk-og kommunikations sekretariat
Lægeforeningen
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf.: 35 44 85 00
Tlf.: 35 44 82 14 (Direkte)
Tlf.: 51 32 36 99 (Mobil)
E-mail: ga@dadl.dk
Web: <http://www.laeger.dk>

 Tænk på miljøet, før du printer.



Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

info@lif.dk
www.lif.dk

Att.: Elisabeth Thomsen

Dato: 04-07-2012

Sendt pr. e-mail

Supplerende høringssvar til Medicintilskudsnevnets supplerende indstilling til tilskudsstatus for stærke smertestillende lægemidler (Opioider)

Sundhedsstyrelsen har med brev af 4. juni 2012 sendt Medicintilskudsnevnets supplerende indstilling til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, der anvendes i behandlingen af stærke smerter, i høring. Indstillingen supplerer den oprindelige indstilling af 23. december 2011.

Lif skal generelt henvise til foreningens høringssvar af 30. marts 2012, som vedlægges.

I forhold til indstillingen af 23. december 2011 anbefaler Medicintilskudsnevnet nu at opretholde generelt tilskud til:

- Oxycodon hårde kapsler og depottabletter
- Fentanyl depotplastre
- Buprenorfin sublinguale resoribletter.

Lif konstaterer, at nævnet med sin supplerende indstilling fortsat anbefaler, at en række medicinske behandlingsmuligheder, som i dag er omfattet af den generelle tilskudsordning, fratages generelt tilskud. Disse ændringer omhandler først og fremmest nye og innovative lægemidler, som supplerer de behandlingsmuligheder, der har eksisteret i en årrække.

Lif finder grundlæggende nævnets indstilling uforenelig med de principper, som lå til grund for udformningen af medicintilskudssystemet, og som bl.a. omhandler det forhold, at ingen patient af økonomiske årsager skal afstå fra nødvendig medicinsk behandling, ligesom medicintilskudssystemet, som en integreret del af det danske sundhedsvæsen, skal sikre en let og lige adgang til en tidssvarende behandling.

Medicintilskudsnevnets anbefaling om at undtage en række opioider fra den generelle tilskudsordning vil i praksis indebære en væsentlig indskrænkning af de medicinske behandlingsmuligheder over for stærke smerter og det på et behandlingsområde, hvor der er stærk evidens for, at en individuelt tilpasset medicinsk behandling skaber de bedste behandlingsresultater, jf. også nævnets egne bemærkninger.

ger og IRF's rekommandationer. Al erfaring viser, at brugen af et lægemiddel reduceres, når lægemidlet ikke længere er omfattet af den generelle tilskudsordning.

Medicintilskudsrådet anerkender i sin indstilling, at patienter ved utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger ved brug af et opioid kan have gavn af et skift til et andet opioid, men undtager til trods herfor 2. og 3.-linjebehandlingen fra den generelle tilskudsordning, idet man finder, at tilskud i disse tilfælde mest hensigtsmæssigt kan håndteres via enkelttilskudsordningen.

Lif finder Medicintilskudsrådets argumentation og konklusion inkonsistent, når den sammenholdes med Medicintilskudsrådets indstilling på depressionsområdet.

I Medicintilskudsrådets indstilling om revurdering af lægemidler, der anvendes i behandlingen af depression, fremhæver rådet i sin begrundelse, at der er "*.. en generel anerkendelse af, at der er tale om alvorlige og udbredte lidelser, som kan være ganske komplekst at behandle i mål, da patienterne har varierende grad af effekt af de forskellige lægemidler og varierende grader af bivirkninger af de enkelte lægemiddelstoffer.*" ..."*Når Medicintilskudsrådet sammenholder ovenstående anbefalinger og udsagn med lægemidternes behandlingspriser, er det rådets vurdering, at det generelt set er mest rationelt at behandle moderat depression og angst med et af de billigere SSRI præparater og reservere de øvrige præparater til patienter, der ikke tåler eller ikke kan behandles tilstrækkeligt med de billigere behandlingsalternativer.*" ..."*På denne baggrund anbefaler Medicintilskudsrådet at bevare generelt tilskud uden klausulering til de billigere behandlingsalternativer og klausulere det generelle tilskud til de dyrere behandlingsalternativer til patienter, der ikke kan behandles tilstrækkeligt eller tåler de billigere behandlingsalternativer*".

For såvel depressions- som smertebehandlingsområdet gør der sig altså det forhold gældende, at nogle patienter vil have utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger ved 1.-linjebehandlingen. På depressionsområdet fører dette til en anbefaling af, at 2.-linjebehandlingen tildeles klausuleret tilskud, mens man på smertebehandlingsområdet henviser patienterne til ansøgninger om enkelttilskud.

Det fremgår ikke af Medicintilskudsrådets indstilling, hvilke objektive forhold der medfører en så væsensforskellig anbefaling på de to behandlingsområder. Lif skal opfordre Medicintilskudsrådet til at redegøre nærmere herfor i sin indstilling til Sundhedsstyrelsen.

Lif er uenig i Medicintilskudsrådets udsagn om, at tilskud til 2.-linjebehandling på smertebehandlingsområdet bedst håndteres via enkelttilskud. Såfremt tilskud til et lægemiddel betinges af tildeling af enkelttilskud, er det Lifs vurdering, at geografiske tilfældigheder og socioøkonomiske forhold vil få en øget indflydelse på den behandlingskvalitet, som den enkelte patient tilbydes.

Sundhedsstyrelsens egne opgørelser indikerer, at der er store geografiske forskelle i omfanget af tildelinger af enkelttilskud, ligesom opgørelsen indikerer, at patienter fra lavere socioøkonomiske grupper i mindre omfang end forventeligt tildeles enkelttilskud. Årsagerne hertil er ikke grundigt belyst og


kan være mangeartede. Men fra de undersøgelser, der er gennemført på området, vides, at mange læger anser den tiltagende kompleksitet på tilskudsområdet som problematisk samtidig med, at man anser enkelttilskudsordningen for en bureaukratisk proces, som i øvrigt ikke honoreres af det offentlige.

På den baggrund skal Lif opfordre Medicintilskudsnevnet til, at man i sin indstilling uddyber synspunktet om, at tilskud til 2.-linjebehandlingen bedst håndteres via enkelttilskud.

Samlet set er det Lifs vurdering, at Medicintilskudsnevnets anbefalinger vil underminere den individuelle medicinske behandling af smertepatienter og dermed forringe kvaliteten af behandlingen af stærke smerter.

På den baggrund opfordres Sundhedsstyrelsen til nærmere at overveje, hvorledes man, analogt til myndighedernes afgørelse på depressionsområdet, mere hensigtsmæssigt vil kunne understøtte et rationelt lægemiddelforbrug med de redskaber, som stilles til rådighed inden for rammerne af den generelle tilskudsordning, herunder brugen af det generelt klausulerede tilskud.

Venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Viceadm. direktør

Att. Ulla Kirkegaard Madsen

Foranlediget af Sundhedsstyrelsens supplerende indstilling d. 30. maj for opioider (ATC-gruppen N02a) hvor i det fastholdes, at Gemadol® Retard (tramadol) ændrer tilskudsstatus fra "generelt tilskud" til "ikke generelt tilskud"- anmoder vi Sundhedsstyrelsen om at revurdere indstillingen for Gemadol® Retard på baggrund af følgende supplerende oplysninger:

- I henhold til Sundhedsstyrelsens skærpede vejledning af 12/12 2011** (jf. § 20 stk. 3 i bekendtgørelsen om kørekort) afsnit 3.13. om afhængighedsskabende lægemidler, fremhæves i afsnit 3.13 1. om vejledende døgndoser for føreegnethed ved behandling af afhængighedsskabende lægemidler" følgende:

"Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at det ikke vil være muligt at opnå en stabil døgndækkende smertebehandling med korttidssvirkende opioider, også selvom disse tages som fast intervaldosis".

"Sundhedsstyrelsen anbefaler sædvanligvis ikke kørekort ved behandling med korttidssvirkende præparater som for eksempel: "Tramadol - Instant release"

*"Det er Sundhedsstyrelsen vurdering, at stabil døgndækkende opioid-behandling, hvor der sædvanligvis vil kunne anbefales kørekort til gruppe 1 kategorier, kan opnås med de lægemidler, der er angivet i tabel 1. herunder; Tramadol depot—præparater***

- Da Gemadol®Retard er det eneste tilgængelige 2 gangs-doserede tramadol-præparat, der findes i den lave styrke på 50 mg, vil det derfor være relevant at omlægge patienter, der er behandling med Tramadol - Instant release, hvor der sædvanligvis vil kunne anbefales kørekort, til Gemadol®Retard jf. den skærpede vejledning.
- I Den Nationale Rekommandationsliste (IRF) okt. 2011 anbefales tramadol som det eneste stof, der kan anvendes uden forbehold sammenlignet med de andre anførte stoffer i tabellen over de svage opioider:
http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/nervesystemet_analgetika_og_psykofarmaka/n02a_opioider.htm
- Vi henviser til FAKS (foreningen af kroniske smertepatienter i Danmark) høringsvar* af d.23/12 2011, hvor det vægtes – at mange smertepatienter berøres af den nye tilskudsstatus i forbindelse med omlægning af smertemedicinen. Vi gør opmærksom på, at for patienter, der er velbehandlet med Gemadol®Retard, vil en evt. omlægning af medicinen være en både tids- og ressourcekrævende proces for begge parter.

- Smertes er en hyppig tilstand (1), der favner mange specialer, patient-kategorier og smertetyper med varierende kompleksitet. Derfor bør behandler have mulighed for at kunne tilpasse den relevante smertebehandling i hver enkel situation til den enkelte patient.
- Gemadol Retard er et originalt og ikke substituerbart tramadol præparat, der som den eneste 2 gangs doserede kapselformulering findes i en lav styrke på 50 mg. Både den lave styrke og den specielle formulering af kapslen medfører en række kliniske fordele, som vi her vil gøre rede for:
 - Det er dokumenteret, at Gemadol® Retard 50 mg x 2 dgl. givet som startdosis, begrænser de sædvanlige opioid-relaterede bivirkninger signifikant versus en startdosis på 100 mg x 2 dgl. En dosisøgning fra 50 mg x 2 dgl. efter 1 uge til 100 mg x 2 dgl. øger ikke bivirkningerne. Desuden viser samme studier, at færre patienter dropper ud af behandlingen på baggrund af bivirkninger, når der initieres med den laveste dosis (2,3).
 - Det er vist, at 35 % af patienter (med vedvarende non-maligne smerter) er tilstrækkeligt smertelindret ved 50 mg 2 x dgl.(3)
 - Gemadol® Retard har som det eneste depot tramadol et poly-depot kapselsystem, indeholdende mini-pellets, der sikrer en kontrolleret frigivelse og absorption uden fluktuationer både med og uden føde-indtagelse (4,5).
 - I praksis betyder det, at patienter får udleveret den samme medicin hver gang fra apoteket og er sikker på en pålidelig og ensartet optagelse hver gang - og dermed virkning (4,5).
 - Depotkapslens (pellets) indhold kan, som det eneste depot tramadol, opslemmes i vand (6). Dette kan være af afgørende klinisk betydning for patienter med synkebesvær endside poly-pharmaci problematikker.
 - I IRFs indstik fra 2005 figur 1 "Anbefalede retningslinjer for opioidbehandling" af langvarige non-maligne smerter – fremhæves det blandt andet:
 - *Start med lave doser og titrer gradvist til den dosis, der giver den bedste smertelindring med de færreste bivirkninger*
 - I Bogen Praktisk Klinisk Smertebehandling fra 2009 fremhæves der ved figur 17 (7) "Retningslinjer for opioidbehandling af kroniske ikke-maligne smerter":

- *Anvendelse af langtidsvirkende opioid, samt at behandlingen skal være døgndækkende*

Da kortidssvirkende per orale tramadolstoffer *kun* tilbyder en gennemsnitlig virkningsvarighed på 3-7 timer, vil det således ikke være muligt for behandler at initiere en døgndækkende behandling med laveste dosis (50 mg x 2 dgl.) til en patient med smerter af vedvarende karakter ved en fratagelse af det generelle tilskud til Gemadol® Retard.

- Afslutningsvis kan det tilføjes at Gemadol®Retard 50 mg findes i pakningsstørrelserne 20 stk. og 100 stk. 20 stk. er i praksis ofte startpakken og 100 stk. vedligeholdelses-pakken. Forbruget i DDD på 50 mg 100 stk. har været stødt stigende siden januar 2009 (jvf. bilag A), som udtryk for, at mange patienter kan nøjes med 50 mg x 2 dgl. Dette forbrugsmønster ligger ligeledes i tråd med IRF retningslinjer fra 2005 (se ovenstående), hvor det anbefales at starte med lave doser og gradvis titrer til den dosis, der giver smertelindring.

Med disse oplysninger anmoder vi tilskudsnettet om at genoverveje indstillingen for Gemadol® Retard. Vi står naturligvis til disposition for uddybelse af ovenstående samt fremsendelse af yderligere relevant dokumentation.

Venlig hilsen



Anette Ringsted

Business Area Manager



Pernille S. Schneider
Produktchef

Meda AS
Solvang 8, DK-3450 Allerød
www.meda.dk
Dir. tlf. +45 45 94 22 26
Fax. +45 44 52 88 99
Mob. +45 25 63 63 02
E-mail ard@meda.dk

Referencer:

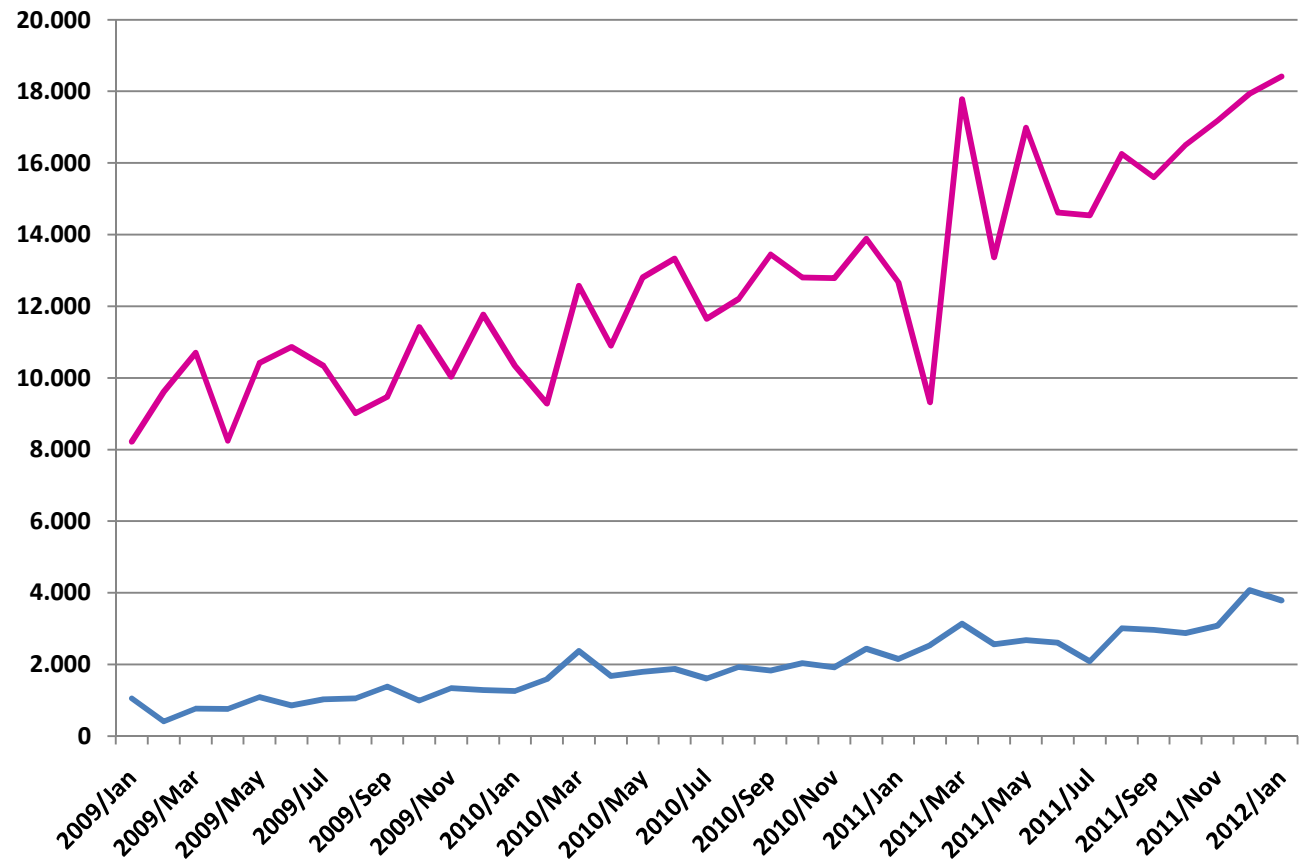
1. Opioids in chronic non-cancer pain; systematic review of efficacy and safety. Kalso et al. Pain 112 (2004): 372-380
2. Effect of a simple dose-escalation regime on tramadol tolerability, Tagarro et al. Clin Drug Invest 2005; 25(1): 23-31
3. Tramadol Sustained-Release Capsules, Keating G.M, Drugs 2006; 66(2):223-230
4. Tramadol SR Formulations. Pharmacokinetic Comparison of a Multiple-Units Dose (Capsule) vs. a Single-Unit Dose (Tablet). Cnota et al. Clin Drug Invest 2005; 25 (7): 435-443
5. Gastrointestinal dynamics and pharmacokinetic properties of tramadol sustained release capsules 2nd Communication: Investigation of relative bioavailability and food interaction. Raber et al. Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1999; 49 (II): 588-593.
6. Produktresumé for Gemadol®Retard
7. Praktisk klinisk Smertebehandling, 5. udgave 2009

Bilag A) Gemadol® Retard 50 mg. Udvikling i forbrug for henholdsvis 20 stk. og 100 stk. siden januar 2009.

*FAKS, høringsvar af 23.12. 2011

**Sundhedsstyrelsen skærpede vejledning om vurdering af helbreds krav til førere af motorkøretøjer: Nr. 9606 af 12/12/2011 Gældende Offentliggørelsesdato: 14-12-2011
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=139546>



Udvikling i DDD for Gemadol Retard 50 mg siden Januar 2009.

Paknings-str. 100 stk:
 Fra 8000 DDD/mån i 2009 til 18.500 DDD/mån i jan 2012.

- Gemadol Retard; Depotkapsler; 50 mg; 20 stk.
- Gemadol Retard; Depotkapsler; 50 mg; 100 stk.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Att: Elisabeth Thomsen/Ulla Kirkegaard Madsen

Hørsholm, den 6. juli 2012

Materiale vedrørende revurdering af tilskud for opioider (ATC-gruppe N02A)

I forbindelse med Sundhedsstyrelsens revurdering af tilskudsstatus for opioider (ATC-gruppe N02A) anmodes om at vedlagte redegørelse indgår i beslutningsgrundlaget. Overordnet indhold af dokumentet er følgende:

Norspan (buprenorfin) depotplaster bør beholde generelt tilskud eller som minimum generelt klausuleret tilskud til *"patienter med opioidkrævende vedvarende moderate smerter, hvor anvendelse af generelt tilskudsberettigede orale smertestillende lægemidler ikke er muligt"* for alle styrker af Norspan depotplaster (5, 10 og 20 µg/time), da:

- Norspan depotplaster kan dosistitreres i særligt lave og skånsomme doser, hvilket er god klinisk praksis ved behandling af bivirkningsfølsomme patientgrupper, særligt ældre patienter.
- Manglende klausuleret tilskud til Norspan depotplaster 20 µg/time vil medføre, at patienter skiftes til fentanyl depotplaster og dertil unødvendig risiko for overdosering ved titrering.
- Norspan depotplaster 20 µg/time er klassificeret efter et mindre restriktivt regelsæt (jf. Bekendtgørelse om euforiserende stoffer) og tilhører derfor en anden udleveringsgruppe end fentanyl depotplaster 12 µg/time. Norspan depotplaster tilhører udleveringsgruppe A (ikke kopieringspligtigt), hvorimod fentanyl depotplaster tilhører udleveringsgruppe A§4 (kopieringspligtige lægemidler). En differentiering, som Medicintilskudsnævnet tilsidesætter ved at sidestille Norspan depotplaster 20 µg/time med fentanyl depotplaster 12 µg/time.

Targin (oxycodon/naloxon) depottabletter giver behandlingseffekt til patienter, der lider af stærke smerter og samtidig besværes af opioidinduceret obstipation. Den kliniske dokumentation underbygger, at der fortsat ydes generelt klausuleret til Targin, minimum med klausulen *"patienter med stærke opioidkrævende smerter, der allerede er i behandling med oxycodon og lider af opioidinduceret obstipation på trods af behandling med laksantia"*, da:

- Targin har dokumenteret bedre klinisk effekt på opioidinduceret obstipation end oxycodon og fast laksantia (Bilag 1).
- Patientgruppen er let identificerbar i klinikken, hvilket sikrer, at kun de patienter, der omfattes af tilskudsklausulen sættes i behandling med Targin.
- Omkostningerne til lakserende behandling af opioidinduceret obstipation er betydelige[1]. Targins behandlingspris står derfor i rimeligt forhold til behandlingsværdien af denne patientgruppe[5].

Norpharma A/S

- Targin har mindre misbrugspotentiale end konventionelle opioider.




Såfremt der er spørgsmål, er I naturligvis velkomne til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Norpharma A/S



Anette Morgen
Landechef



Dorthe Tvinnemose
Medicinsk chef/D.V.M.

Buprenorfin depotplaster (Norspan depotplaster)



Medicintilskudsnettets indstilling

Medicintilskudsnettets indstiller til, at Norspan 5 og 10 µg/time fremover meddeles generelt klausuleret tilskud, og at Norspan 20 µg/time helt fratages tilskud. Patienter med behov for højere styrker end Norspan depotplaster 10 µg/time indstilles fremover til at rotere til fentanyl transdermal behandling.

I praksis betyder det, at patienter med behov for Norspan 20 µg/time vil blive pålagt at skifte til 12 µg/time fentanyl depotplaster, alternativt må patienterne selv bekoste hele behandlingen.

Kommentar

Norspan depotplaster bør beholde generelt tilskud, da: (1) det er det opioid, der kan dosistitreres mest skånsomt, hvorfor der ikke findes behandlingsalternativer; (2) det er det eneste opioid, der kan døgndoseres så lavt, og (3) det er veltolereret - også af ældre patienter samt af patienter med nedsat nyrefunktion.

Hvis Sundhedsstyrelsen ønsker at tildele generelt klausuleret tilskud til Norspan depotplaster bør klausulen være til *"patienter med opioidkrævende vedvarende moderate smerter, hvor anvendelse af generelt tilskudsberettigede orale smertestillende lægemidler ikke er mulig"* for alle tre styrker af Norspan (5, 10 og 20 µg/time).

Individuel dosistitrering

Norspan depotplaster er den opioidformulering, hvor patienterne kan dosistitreres med den lavest mulige opioiddosis og samtidig opnå døgndækkende smertelindring. Dette er en særlig vigtig egenskab i forbindelse med smertebehandlingen af bivirkningsfølsomme patientgrupper, særligt ældre patienter, hvor langsom optitrering af smertebehandlingen samt lavest mulige døgndækkende opioiddosis er essentiel [1-3]. Norspan depotplaster er den eneste opioidformulering, der giver mulighed herfor.

Den skånsomme døgndækkende dosistitrering, som muliggøres ved behandling med Norspan depotplaster, er ikke mulig ved fentanyl transdermal behandling. Transdermal fentanylbehandling giver alene mulighed for dosistitrering i intervaller svarende til mindst 30 mg morfin i døgnet. I modsætning hertil giver Norspan depotplaster mulighed for døgndækkende dosisintervaller svarende til 5-10 mg morfin i døgnet for alle doseringer. Brugen af Norspan depotplaster begrænser derved risikoen for overdosering i forhold til fentanyl transdermal behandling. Eksempelvis vil en patient, der behøver 25 µg/time Norspan depotplaster blive doseret med 25 µg/time fentanyl, hvilket er en overdosering svarende til minimum 22,5 mg morfin i døgnet (se tabel 1).

Det må forsat tilsigtes, at patienter behandles med lavest mulige opioiddosis, der giver den optimale balance mellem effekt og bivirkninger.

Tabel 1: Oversigt over titreringsmuligheder ved Norspan depotplaster



Transdermale buprenorphin styrker, mikrogram/t	Ækvipotent transdermale fentanyl styrker, mikrogram/t
5	-
10	-
15 (10 +5)	-
20	12
25 (20 + 5)	-
30 (20 + 10)	-
35	-
40 (20 + 20)	25
45 (35 + 10)	-
52,5	-
55 (35+ 20)	-
57,5 (52,5 + 5)	37 (25 + 12)
62,5 (52,5 +10)	-
70	-
75 (70 + 5)	-
80 (70 + 10)	50
90 (70 + 20)	-
105 (70 + 35)	62 (50 + 12)
122,5 (70 + 52,5)	75
140 (70 + 70)	87 (75 + 12)
<p><i>Konverteringsforhold:</i></p> <p><i>Buprenorphin depotplaster 5 µg/t ~ 7,5 mg morfin/døgn.</i></p> <p><i>Fentanyl depotplaster 25 µg/t ~ 60 mg morfin/døgn.</i></p>	

Kilde: IRF

Euforiserende lægemiddelstoffer og udleveringsbestemmelser

Norspan depotplaster (5, 10 og 20 µg/time) er af Sundhedsstyrelsen klassificeret som et euforiserende lægemiddelstof på Liste D. Fentanyl depotplaster 12 µg/time, som sidestilles af Medicintilskudsnettet med Norspan 20 µg/time, er derimod kategoriseret som et Liste B stof (jf. Bekendtgørelse om euforiserende stoffer). En klasseforskel, der ligeledes afspejles i udleveringsgrupperne for lægemidlerne. Norspan tilhører udleveringsgruppe A (ikke kopieringspligtigt), hvorimod fentanyl depotplaster tilhører udleveringsgruppe A§4 (kopieringspligtige lægemidler). Det virker uhensigtsmæssigt og unødigt, at tilskynde behandling med fentanyl depotplaster frem for Norspan depotplaster 20 µg/time når et andet alternativ eksisterer, idet fentanyl depotplaster i lovgivningen er underlagt et strengere regelsæt samt kontrol.

Anmodning til Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen anmodes således om at fastholde den nuværende tilskudsstatus for Norspan; alternativt meddele generelt klausuleret tilskud til alle styrker af Norspan depotplaster (5, 10 og 20 µg/time).

Medicintilskudsnettets indstilling

Medicintilskudsnettet indstiller til, at det generelt klausulerede tilskud til Targin bortfalder og derfor fremover ikke skal have tilskud. Medicintilskudsnettet begrundede indstillingen i, at det er *"uafklaret, hvilken effekt naloxon har på opioidinduceret obstipation i forhold til fast laksantia behandling"*.

Kommentar

Det fastholdes, at der foreligger klinisk dokumentation for, at Targin giver en behandlingseffekt til alle patienter med stærke opioidkrævende smerter, som samtidig lider af opioidinduceret obstipation, jf. nærmere nedenfor under afsnittet "Dokumenteret effekt". Dette gælder i forhold til patienter i oxycodonbehandling, som samtidig lider af obstipation. Targin bør derfor som minimum tildeles generelt klausuleret tilskud til *"Patienter med stærke opioidkrævende smerter, der allerede er i behandling med oxycodon og lider af opioidinduceret obstipation på trods af laksantia behandling"*.

Derudover har Lægemiddelstyrelsen allerede i forbindelse med den tidligere afgørelse om tildeling af generelt klausuleret tilskud til Targin anerkendt, at Targin har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på patienter med stærke opioidkrævende smerter, som samtidig har opioidinduceret opstipation.

Targins behandlingsmæssige værdi

Flere nyere rapporter estimerer de omkostninger, der relateres til kroniske smerter i Danmark. Senest har en undersøgelse fra Regionshospitalet i Hillerød afdækket, at omkostninger i forbindelse med svære opioidinducerede gastrointestinale bivirkninger i gennemsnit er over 14.000 kr./patient [1]. Behandlingsprincippet med Targin muliggør lindring af stærke opioidkrævende smerter samtidig med, at opioidinduceret obstipation forebygges. Targin er ligeledes dokumenteret at være et økonomisk rationelt behandlingsalternativ til patienter med stærke smerter, der lider af opioidinduceret obstipation [5].

Medicintilskudsnettets vurdering af den behandlingsmæssige værdi af Targin i forhold til oxycodon og laksantia er ikke nærmere begrundet i indstillingen. Sundhedsstyrelsens vurdering af den behandlingsmæssige værdi af Targin må dog tage højde for, ud over de økonomiske betragtninger, som er dokumenteret gennem de fremsendte kliniske undersøgelser, at der som følge af de af Sundhedsstyrelsen fastsatte kriterier for tildeling af enkelttilskud til laksantia de facto ydes tilskud til laksantia til patienter i behandling med opioide. Det kan i den forbindelse konstateres, at behandlingsprisen for Targin (22,80 kr.) ligger på samme niveau som den øvre pris for behandling med oxycodon og laksantia (11,36 + 9,90 kr. = 21,26 kr.), som de facto er berettiget til tilskud. Det er ikke tilstrækkeligt blot at henvise til det generelle prisniveau for forskellige typer af laksantia behandling, således som det er gjort i Medicintilskudsnettets indstilling, idet vurderingen må ske på grundlag af den laksantia behandling, der konkret ordineres af lægerne ved behandling af opioidinduceret opstipation. Hvis dette ikke er muligt, må vurderingen ske på grundlag af den højeste pris for behandling med laksantia (9,90 kr.).

Det skal desuden bemærkes, at prisen på Targin i Danmark ligger væsentligt under priserne, selv i de europæiske lande, hvor medicinpriserne normalt ligger væsentligt lavere end i Danmark, tilmed uden at der i disse lande er indført tilskudsklausuler eller begrænsninger for anvendelsen af

Targin. I langt de fleste lande har myndighederne således vurderet, at Targin's pris står mål med den behandlingsmæssige værdi, som præparatet tilfører patienter, der lider af stærke opioidfølsomme smerter.



Dokumenteret effekt

I en metaanalyse af to større randomiserede, dobbeltblindede undersøgelser, undersøgte man mave-tarmfunktionen hos patienter behandlet med Targin uden samtidig brug af laksantia i forhold til patienter behandlet med oxycodon depottabletter og fast laksantia. Hovedkonklusionerne i metaanalysen viser, at patienter i behandling med Targin (uden brug af laksantia) har signifikant bedre mave-tarmfunktion sammenlignet med patienter i behandling med oxycodon depottabletter og fast laksantia. Resultaterne er såvel statistisk signifikante som klinisk relevante (Bilag 1).

Det er således ikke længere uafklaret, hvilken effekt naloxon har på opioidinduceret obstipation i forhold til fast laksantia behandling i forbindelse med oxycodon depotbehandling.

Medicintilskudsnævnets henvisning til, at det er *"uafklaret, hvilken effekt naloxon har på opioidinduceret obstipation i forhold til fast laksantia behandling"*, er derfor ikke længere holdbar og i særdeleshed ikke i forhold til Targin sammenlignet med oxycodon og fast laksantia behandling.

Det vil derfor ud fra et behandlingsmæssigt og administrativt synspunkt være rationelt og veldokumenteret, at Targin meddeles generelt, klausuleret tilskud, i hvert fald således at patienter i oxycodon- og laksantiabehandling, som fortsat lider af opioidinduceret obstipation, kan få tilskud til behandling med Targin, jf. den foreslåede klausul under afsnittet "Kommentarer" ovenfor.

Der foreligger betydelig dokumentation for naloxons virkning i Targin hos patienter, som lider af kroniske smerter såvel som hos patienter med cancer smerter, der har været i oxycodonbehandling[6-12].

Sikkerhed

Risiko for misbrug og ulovlig anvendelse af Targin forventes at være lavere end den risiko, der er forbundet med øvrige opioider, på baggrund af indholdet af naloxon, i Targin. Oxycodon-naloxon-komplekset, som består af en dobbelt-polymer matrix, der er udviklet til oral brug, kan ikke adskilles med de for øjeblikket tilgængelige separationsmetoder (f.eks. syre, base, opløsningsmidler og opvarmning). Naloxon-komponenten har en antidot effekt, hvis Targin misbruges.

Det må derfor antages, at naloxonet vil give voldsomme abstinenser, hvis Targin misbruges parenteralt eller intranasalt af enkeltpersoner, som er afhængige af opioid-receptor-agonister, såsom heroin, metadon m.fl. På baggrund af den store andel af naloxon i Targin (oxycodon:naloxon forhold 2:1), må det forventes, at opioidafhængige, der forsøger at misbruge Targin vil opleve akutte abstinenssymptomer eller forværring af allerede eksisterende symptomer. Rapporten herom er blevet indberettet til europæiske myndigheder. Det er tidligere vist lavere misbrugspotentialet ved at kombinere et opioid (morfin) og en opioid receptor antagonist[13].

Anmodning til Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen anmodes således om at fastholde generelt klausuleret tilskud til Targin, som minimum med klausulen til *"patienter med stærke opioidkrævende smerter, der allerede er i behandling med oxycodon og lider af opioidinduceret obstipation på trods af laksantia behandling"*.

Reference List

- [1] Madsen T. Farmakonover understøtter målrettet indsats mod lægemiddelinduceret obstipation. Region H, 2012.
- [2] Eriksen J, Sjøgren P, Jensen N-H. Praktisk Klinisk Smerte Behandling - Smerter ved cancer og langvarige/kroniske non-maligne tilstande 2012.
- [3] Jensen TS, Dahl J, Arendt-Nielsen L. Smerter - En lærebog 2012.
- [4] Brabant T, Stichtenoth D. Pharmacological treatment of osteoarthritis in the elderly. *Z Rheumatol* 2005;64:467-472.
- [5] Dunlop W, Uhl R, Khan I, Taylor A, Barton G. Quality of life benefits and cost impact of prolonged release oxycodone/naloxone versus prolonged release oxycodone in patients with moderate-to-severe non-malignant pain and opioid-induced constipation: a UK cost-utility analysis. *J Med Econ* 2012.
- [6] Ahmedzai SH, Nauck F, Bar-Sela G, Bosse B, Leyendecker P, Hopp M. A randomized, double-blind, active-controlled, double-dummy, parallel-group study to determine the safety and efficacy of oxycodone/naloxone prolonged-release tablets in patients with moderate/severe, chronic cancer pain. *Palliat Med* 2011.
- [7] Clemens KE, Quednau I, Klaschik E. Bowel function during pain therapy with oxycodone/naloxone prolonged-release tablets in patients with advanced cancer. *Int J Clin Pract* 2011;65:472-478.
- [8] Lowenstein O, Leyendecker P, Lux EA, Blagden M, Simpson KH, Hopp M, Bosse B, Reimer K. Efficacy and safety of combined prolonged-release oxycodone and naloxone in the management of

moderate/severe chronic non-malignant pain: Results of a prospectively designed pooled analysis of two randomised, double-blind clinical trials. BMC Clin Pharmacol 2010;10:12.



- [9] Lowenstein O, Leyendecker P, Hopp M, Schutter U, Rogers PD, Uhl R, Bond S, Kremers W, Nichols T, Krain B, Reimer K. Combined prolonged-release oxycodone and naloxone improves bowel function in patients receiving opioids for moderate-to-severe non-malignant chronic pain: a randomised controlled trial. Expert Opin Pharmacother 2009;10:531-543.
- [10] Sandner-Kiesling A, Leyendecker P, Hopp M, Tarau L, Lejcko J, Meissner W, Sevcik P, Hakl M, Hrib R, Uhl R, Durr H, Reimer K. Long-term efficacy and safety of combined prolonged-release oxycodone and naloxone in the management of non-cancer chronic pain. Int J Clin Pract 2010;64:763-774.
- [11] Simpson K, Leyendecker P, Hopp M, Muller-Lissner S, Lowenstein O, De AJ, Troy FJ, Bosse B, Krain B, Nichols T, Kremers W, Reimer K. Fixed-ratio combination oxycodone/naloxone compared with oxycodone alone for the relief of opioid-induced constipation in moderate-to-severe noncancer pain. Curr Med Res Opin 2008;24:3503-3512.
- [12] Vondrackova D, Leyendecker P, Meissner W, Hopp M, Szombati I, Hermanns K, Ruckes C, Weber S, Grothe B, Fleischer W, Reimer K. Analgesic efficacy and safety of oxycodone in combination with naloxone as prolonged release tablets in patients with moderate to severe chronic pain. J Pain 2008;9:1144-1154.
- [13] Raffa RB, Pergolizzi JV, Jr. Opioid formulations designed to resist/deter abuse. Drugs 2010;70:1657-1675.

**Subgroup analyses based on the pooled data (OXN9001)
from studies OXN3001 and 3006 comparing subjects
with Targinact treatment without laxative intake
with those under Oxycontin treatment with laxative intake**

10. June 2009

Signature Page

The following statistical analyses have been performed and have been validated by the Eu Data Management & Statistics Department of Mundipharma Research.

An independent statistical review has been undertaken by the Biometrics & Statistical Programming Department of IZKS, Mainz

10.06.2009



Björn Boße

Functional Director Eu Data Management & Statistics Department, Mundipharma Research – Limburg, Germany

10.6.2009 Christian Ruckes

Christian Ruckes

Head of Methodological and Structural Study Support, Biometrics & Statistical Programming Department of IZKS – Mainz, Germany

Background information:

The following analyses are based on data from study OXN9001, a meta-analysis combining the two randomised, double-blind, parallel group studies OXN3001 and OXN3006 to determine the safety and efficacy of Oxycodone/Naloxone Prolonged-Release Tablets (TARGINACT) versus Oxycodone Prolonged-Release Tablets (OXYCONTIN) in subjects with moderate to severe chronic pain.

The original aim of this study (OXN9001) was to confirm the non-inferiority of Oxycodone/Naloxone PR versus Oxycodone PR in pain intensity. However, the sample sizes of the single studies did not allow to formally prove non-inferiority due to insufficient sample sizes. This was achieved by pooling these two similar studies in a pre-specified way.

The following subgroup analyses have been performed to mimic the study design required by the reimbursement agency to demonstrate superiority in terms of improvement in opioid induced constipation of **TARGINACT without additional laxative treatment over OXYCONTIN with additional laxatives**. Within the study bisacodyl as a standardized efficacious laxative was provided. The subgroups were defined regardless from the frequency of the used bisacodyl.

The reason for using the data from study OXN9001 was to use a broad database and to cover the whole dose range of TARGINACT.

Results:

**Table 1. OXN9001: Subject Demographics
Subgroup: Targinact without lax vs OXY with lax**

Variable		OXY with Lax (N=173)	Targinact (N=183)	Total (N=356)
Age (years)	Mean (SD)	58.2 (11.97)	57.0 (11.25)	57.6 (11.61)
	Median	58	59	58
	Min, Max	25, 87	29, 84	25, 87
Age Group, N (%)	<= 65	124 (71.7)	142 (77.6)	266 (74.7)
	> 65	49 (28.3)	41 (22.4)	90 (25.3)
Sex, N (%)	Male	51 (29.5)	73 (39.9)	124 (34.8)
	Female	122 (70.5)	110 (60.1)	232 (65.2)
Race, N (%)	Caucasian	172 (99.4)	183 (100.0)	355 (99.7)
	Black	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (0.3)
Weight (kg)	Mean (SD)	82.3 (21.51)	85.4 (18.37)	83.9 (19.99)
	Median	79.3	81.5	80.6
	Min, Max	44, 174	47.5, 147	44, 174

**Table 2. OXN9001: Overall Extent of Exposure
Subgroup: Targinact without lax vs OXY with lax**

Parameter	OXY with Lax	Targinact	
Exposure (subjects)	1 >= Days	173 (100.0)	183 (100.0)
	9 >= Days	165 (95.4)	175 (95.6)
	16 >= Days	157 (90.8)	172 (94.0)
	30 >= Days	152 (87.9)	170 (92.9)
	58 >= Days	145 (83.8)	161 (88.0)
	78 >= Days	141 (81.5)	158 (86.3)
	Days >= 85	94 (54.3)	110 (60.1)
Overall Extent of Exposure (days)	N	173	183
	Mean (SD)	74.8 (25.74)	78.0 (20.95)
	Median	85	85
	Min, Max	2, 107	2, 111
Average Daily Dose (mg)	N	173	183
	Mean (SD)	53.7 (23.64)	49.4 (23.50)
	Median	50.0	49.4
	Min, Max	17.1, 113.6	13.3, 109.9

**Table 3. OXN9001: Summary of the Bowel Function Index (BFI) by Visit
(observed values)**

Subgroup: Targinact without lax vs OXY with lax

Visit	OXY with Lax			Targinact		
VISIT 1	N	171	181			
Run-In Phase	Mean (SD)	63.8 (20.66)	60.2 (21.34)			
	Median	63.3	63.3			
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 100.0			
VISIT 2	N	172	183			
Run-In Phase	Mean (SD)	61.1 (21.59)	58.3 (23.36)			
	Median	62.7	60.0			
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 100.0			
VISIT 3	N	172	183			
Randomization	Mean (SD)	65.0 (21.22)	60.5 (22.33)			
	Median	65.8	60.0			
	Min, Max	6.7, 100.0	0.0, 100.0			
VISIT 4	N	163	174			
Week 1	Mean (SD)	61.4 (22.22)	36.6 (24.13)			
	Median	62.0	33.3			
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 100.0			

**Table 3. OXN9001: Summary of the Bowel Function Index (BFI) by Visit
(observed values)**

Subgroup: Targinact without lax vs OXY with lax

Visit	OXY with Lax		Targinact	
VISIT 5	N	158	172	
Week 2	Mean (SD)	60.0 (24.53)	32.3 (24.10)	
	Median	63.3	30.0	
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 100.0	
VISIT 6	N	150	169	
Week 4	Mean (SD)	58.4 (22.58)	29.9 (23.37)	
	Median	63.3	30.0	
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 90.0	
VISIT 7	N	144	162	
Week 8	Mean (SD)	51.7 (25.60)	29.0 (24.81)	
	Median	50.3	25.0	
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 93.3	
VISIT 8	N	168	179	
Week 12	Mean (SD)	53.2 (28.34)	27.5 (25.27)	
	Median	53.3	23.3	
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 96.7	
p-value: <0.001				

**Table 4. OXN9001: Summary of the Bowel Function Index (BFI) by Visit
(Last Observation Carried Forward)**

Subgroup: Targinact without lax vs OXY with lax

Visit	OXY with Lax		Targinact
VISIT 1	N	171	181
	Mean (SD)	63.8 (20.66)	60.2 (21.34)
	Median	63.3	63.3
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 100.0
VISIT 2	N	173	183
	Mean (SD)	61.3 (21.64)	58.3 (23.36)
	Median	63.3	60.0
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 100.0
VISIT 3	N	173	183
	Mean (SD)	64.8 (21.30)	60.5 (22.33)
	Median	65.0	60.0
	Min, Max	6.7, 100.0	0.0, 100.0
VISIT 4	N	173	183
	Mean (SD)	62.3 (22.34)	38.1 (24.96)
	Median	63.3	36.7
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 100.0
p-value:	<0.001		

**Table 4. OXN9001: Summary of the Bowel Function Index (BFI) by Visit
(Last Observation Carried Forward)**

Subgroup: Targinact without lax vs OXY with lax

Visit		OXY with Lax	Targinact
VISIT 5	N	173	183
	Mean (SD)	61.4 (24.59)	34.1 (25.33)
	Median	63.3	33.3
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 100.0
VISIT 6	N	173	183
	Mean (SD)	60.2 (22.60)	31.7 (24.75)
	Median	63.3	30.0
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 100.0
VISIT 7	N	173	183
	Mean (SD)	55.2 (25.62)	30.9 (25.89)
	Median	56.7	26.7
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 100.0
VISIT 8	N	173	183
	Mean (SD)	53.8 (28.38)	27.8 (25.43)
	Median	53.3	23.3
	Min, Max	0.0, 100.0	0.0, 96.7
p-value: <0.001			

**Table 5. OXN9001: Summary of Pre-study Analgesics
Subgroup: Targinact without lax vs OXY with lax**

WHO Drug Name	OXY with Lax N=161	Targinact N=172
OTHERS	11 (6.8%)	16 (9.3%)
BUPRENORPHINE	7 (4.3%)	1 (0.6%)
DIHYDROCODEINE	4 (2.5%)	6 (3.5%)
FENTANYL	13 (8.1%)	9 (5.2%)
HYDROMORPHONE	4 (2.5%)	5 (2.9%)
MORPHINE	9 (5.6%)	16 (9.3%)
OXYCODONE	81 (50.3%)	81 (47.1%)
PARAMOL-118	2 (1.2%)	5 (2.9%)
TRAMADOL	30 (18.6%)	33 (19.2%)

Summary of Results:

The demographic data from both subgroups were comparable, although in the TARGINACT subgroup slightly less females (60%) compared to the OXY group (70%) have been included.

The exposure times and the used doses were also similar across both subgroups. The average treatment duration was 75 days for the OXYCONTIN subgroup and 78 days for the TARGINACT subgroup and the doses were 54 mg/d and 49 mg/d respectively.

There were also no relevant differences in the given pre-study analgesics between the two subgroups. Oxycodone (~ 50%) was the most given pre-study analgesic followed by Tramadol (~ 19%).

In line with the former study results the BFI values showed a statistically significant (p-value <0.001) advantage for **TARGINACT even without laxative intake** compared to **OXYCONTIN with laxative intake**.

Based on the BFI-Validation a difference of greater than 12 can be regarded as clinically relevant. The treatment difference was 21.2 for the observed values and 21.7 for the LOCF approach. Therefore, the observed treatment group differences have to be considered even medically relevant. In addition the subgroup of **TARGINACT** without laxatives achieved a mean **BFI** value of **less than 28** after 12 weeks, whereas the BFI mean value of the **OXYCONTIN** subgroup was **above 53** although they took laxatives.

These results demonstrate a clear advantage of **TARGINACT** compared to **OXYCONTIN** with laxative intake regarding reduction of opioid induced constipation.

Figure 1
Study Flow Chart

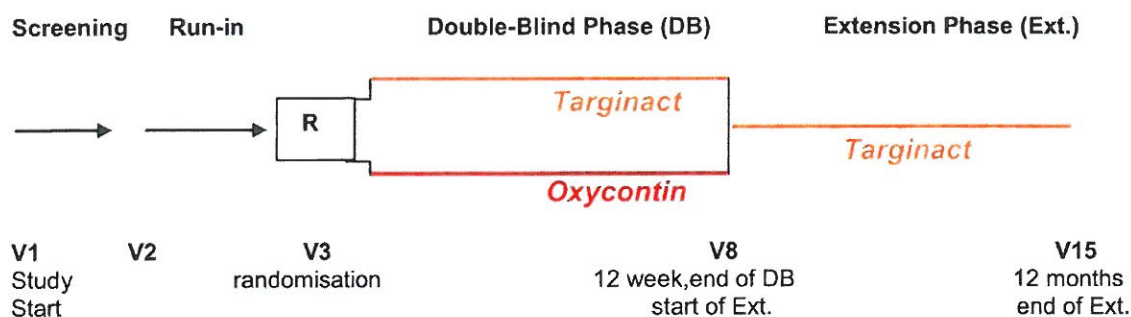


Table 1
OXN9001: Responder regarding BFI improvement / laxative reduction
Subgroup1: OXY treatment with laxatives during double blind phase (12 weeks) and BFI ≥ 30 at Visit 8 (end of Double blind phase) and Targinact during Extension

Definition	Visit	
Group: OXY with Lax in Core Phase and BFI ≥ 30 at V8	VISIT 8	101 (100.0%)
Group: OXY with Lax in Core Phase and BFI ≥ 30 at V8	VISIT 15	47 (46.5%)
Patients with laxatives in Extention Phase	VISIT 8	20 (24.7%)

Table 2
OXN9001: Summary of the Bowel Function Index (BFI) by Visit (observed values)
Subgroup1: OXY treatment with laxatives during double blind phase (12 weeks) and
BFI at Visit 8 (end of Double blind phase) \geq 30, Targinact treatment during extension phase
Full Analysis Population

Visit		subgroup
VISIT 3 randomisation DB phase	N	101
	Mean (SD)	63.0 (21.49)
	Median	63.3
	Min, Max	13.3, 100.0
VISIT 8 Week 12 (DB) Start Ext.	N	101
	Mean (SD)	61.9 (19.66)
	Median	60.0
	Min, Max	30.0, 100.0
VISIT 10 Week 2 Ext.	N	96
	Mean (SD)	34.0 (27.07)
	Median	30.0
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 11 Month 1 Ext.	N	95
	Mean (SD)	38.4 (25.72)
	Median	33.3
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 12 Month 3 Ext.	N	87
	Mean (SD)	33.5 (24.29)
	Median	33.3
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 13 Month 6 Ext.	N	84
	Mean (SD)	37.4 (27.21)
	Median	35.8
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 14 Month 9 Ext.	N	83
	Mean (SD)	32.9 (23.45)
	Median	30.0
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 15 Month 12 Ext.	N	95
	Mean (SD)	31.8 (27.60)
	Median	26.7
	Min, Max	0.0, 100.0

Table 3
OXN9001: Summary of the Bowel Function Index (BFI) by Visit (LOCF)
Subgroup1: OXY treatment with laxatives during double blind phase (12 weeks) and
BFI at Visit 8 (end of Double blind phase) \geq 30, Targinact treatment during extension phase
Full Analysis Population

Visit		subgroup
VISIT 3 randomisation DB phase	N	101
	Mean (SD)	63.0 (21.49)
	Median	63.3
	Min, Max	13.3, 100.0
VISIT 8 Week 12 (DB) Start Ext.	N	101
	Mean (SD)	61.9 (19.66)
	Median	60.0
	Min, Max	30.0, 100.0
VISIT 10 Week 2 Ext.	N	101
	Mean (SD)	35.4 (27.60)
	Median	30.0
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 11 Month 1 Ext.	N	101
	Mean (SD)	39.3 (26.30)
	Median	36.7
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 12 Month 3 Ext.	N	101
	Mean (SD)	34.7 (24.52)
	Median	33.3
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 13 Month 6 Ext.	N	101
	Mean (SD)	38.0 (26.61)
	Median	36.7
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 14 Month 9 Ext.	N	101
	Mean (SD)	35.0 (24.17)
	Median	33.3
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 15 Month 12 Ext.	N	101
	Mean (SD)	32.6 (27.59)
	Median	30.0
	Min, Max	0.0, 100.0

Table 4
OXN9001: Summary of the Bowel Function Index (BFI) by Visit (*observed values*)
Subgroup1a: OXY treatment with laxatives during double blind phase (12 weeks) and
BFI at Visit 8 \geq 30 (end of Double blind phase), Targinact *with* Laxatives during Extension
Full Analysis Population

Visit		Subgroup 1a
VISIT 3	N	20
	Mean (SD)	62.6 (21.99)
	Median	65.8
	Min, Max	13.3, 100.0
VISIT 9	N	20
	Mean (SD)	70.9 (20.52)
	Median	66.7
	Min, Max	30.0, 100.0
VISIT 10	N	20
	Mean (SD)	42.3 (30.63)
	Median	50.8
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 11	N	20
	Mean (SD)	37.9 (26.57)
	Median	31.7
	Min, Max	0.0, 96.7
VISIT 12	N	19
	Mean (SD)	39.1 (28.77)
	Median	43.3
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 13	N	18
	Mean (SD)	52.1 (29.96)
	Median	55.0
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 14	N	18
	Mean (SD)	35.4 (23.45)
	Median	35.0
	Min, Max	0.0, 98.7
VISIT 15	N	19
	Mean (SD)	44.4 (32.43)
	Median	40.0
	Min, Max	0.0, 100.0

Table 5
OXN9001: Summary of the Bowel Function Index (BFI) by Visit (LOCF)
Subgroup1a: OXY treatment with laxatives during double blind phase (12 weeks) and
BFI at Visit 8 \geq 30 (end of Double blind phase), Targinact with Laxatives during Extension
Full Analysis Population

Visit		Subgroup 1a
VISIT 3	N	20
	Mean (SD)	62.6 (21.99)
	Median	65.8
	Min, Max	13.3, 100.0
VISIT 9	N	20
	Mean (SD)	70.9 (20.52)
	Median	66.7
	Min, Max	30.0, 100.0
VISIT 10	N	20
	Mean (SD)	42.3 (30.63)
	Median	50.8
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 11	N	20
	Mean (SD)	37.9 (26.57)
	Median	31.7
	Min, Max	0.0, 96.7
VISIT 12	N	20
	Mean (SD)	38.1 (28.33)
	Median	41.7
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 13	N	20
	Mean (SD)	50.4 (29.23)
	Median	51.7
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 14	N	20
	Mean (SD)	35.4 (22.71)
	Median	35.0
	Min, Max	0.0, 98.7
VISIT 15	N	20
	Mean (SD)	43.2 (32.03)
	Median	40.0
	Min, Max	0.0, 100.0

Table 6
OXN9001 1b: Summary of the Bowel Function Index (BFI) by Visit (observed values)
OXY treatment with laxatives during double blind phase (12 weeks) and
BFI at Visit 8 \geq 30 (end of Double blind phase), Targinact without Laxatives during Extension
Full Analysis Population

Visit		Subgroup 1b
VISIT 3	N	81
	Mean (SD)	63.2 (21.51)
	Median	63.3
	Min, Max	20.0, 100.0
VISIT 9	N	81
	Mean (SD)	59.6 (18.92)
	Median	53.3
	Min, Max	30.0, 100.0
VISIT 10	N	76
	Mean (SD)	31.8 (25.83)
	Median	30.0
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 11	N	75
	Mean (SD)	38.6 (25.67)
	Median	36.7
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 12	N	68
	Mean (SD)	32.0 (22.89)
	Median	30.0
	Min, Max	0.0, 90.0
VISIT 13	N	66
	Mean (SD)	33.3 (25.18)
	Median	29.2
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 14	N	65
	Mean (SD)	32.2 (23.58)
	Median	30.0
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 15	N	76
	Mean (SD)	28.6 (25.53)
	Median	24.2
	Min, Max	0.0, 100.0

Table 7

**OXN9001 1b: Summary of the Bowel Function Index (BFI) by Visit (LOCF)
 OXY treatment with laxatives during double blind phase (12 weeks) and
 BFI at Visit 8 \geq 30 (end of Double blind phase), Targinact *without* Laxatives during Extension
 Full Analysis Population**

Visit		Subgroup 1b
VISIT 3	N	81
	Mean (SD)	63.2 (21.51)
	Median	63.3
	Min, Max	20.0, 100.0
VISIT 9	N	81
	Mean (SD)	59.6 (18.92)
	Median	53.3
	Min, Max	30.0, 100.0
VISIT 10	N	81
	Mean (SD)	33.7 (26.73)
	Median	30.0
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 11	N	81
	Mean (SD)	39.6 (26.39)
	Median	36.7
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 12	N	81
	Mean (SD)	33.8 (23.61)
	Median	33.3
	Min, Max	0.0, 99.7
VISIT 13	N	81
	Mean (SD)	35.0 (25.18)
	Median	32.7
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 14	N	81
	Mean (SD)	34.9 (24.65)
	Median	33.3
	Min, Max	0.0, 100.0
VISIT 15	N	81
	Mean (SD)	30.0 (25.93)
	Median	26.7
	Min, Max	0.0, 100.0

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København

Nycomed Danmark Aps
PO Box 88, Langebjerg 1
4000 Roskilde
T +45 4677 1077
F +45 4677 4989
bent.winding@takeda.com

26 juni 2012

MTN pain 26JUN2012 / bw

Partshøringssvar: Revurdering af stærke smertestillende lægemidlers tilskudsstatus (LMST2011024096)

Kære Elisabeth Thomsen

Nycomed skal under indtryk af høringssvar fra bl.a. Apotekerforeningen og patientforeninger varsle prisregulering af Dolol Retard Uno 100 mg, 100 stk.; Dolol Retard Uno 150 mg, 100 stk.; og Dolol Retard Uno 200 mg, 100 stk. i henhold til vedlagte bilag A (fortroligt).¹

Nycomed ønsker at medvirke til løsning af den gordiske knude, der kan opstå i kølvandet på de af Medicintilskudsnævnet foreslåede differentierede tilskudsregler på tramadolmarkedet, som beskrevet i Apotekerforeningens høringssvar dateret d. 26. marts 2012.

Nycomed tilsigter samtidig, at danske patienter fortsat kan opnå adgang til behandling med Dolol Retard Uno med fuldt tilskud. Dolol Retard Uno er det eneste tramadol præparat, som tilbyder patienten 24 timers sammenhængende smertedækning ved én daglig indtagelse.² Et forhold der gør det nemmere for patienten at efterleve behandlingsinstruks, opnå bedre smertelindring og livskvalitet.³

Prisreguleringen vil finde sted ved tidspunkt for Sundhedsstyrelsens effektivering af Medicintilskudsnævnets indstilling, dersom Dolol Retard Uno fastholder generelt tilskud.

Med venlig hilsen
Nycomed Danmark Aps



Bent Winding, læge
Medicinsk Direktør

Referencer:

1. Prisregulering – Bilag A (fortroligt)
2. Malonne H., *et al.* Pharmacokinetic evaluation of a new oral sustained release dosage form of tramadol. *Br J Clin Pharmacol* 2004;57(3):270-278
3. Graziottin A, *et al.* Opioids: how to improve compliance and adherence. *Pain Pract* 2011;11(6):574-81



Patient Foreningernes Samvirke

Rosenlyparken 36, 2670 Greve

E-mail: pfs@pfsdk.dk, www.pfsdk.dk

Telefon +45 56 63 01 15 – Fax +45 43 69 06 42

Bank: Jyske Bank: Reg.nr. 5035 Konto 128703-7



Dato: 5. juli 2012

Sundhedsstyrelsen
Att. Elisabeth Thomsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Vedr. revurdering af medicintilskud til smertepatienter:

Patient Foreningernes Samvirke, der repræsenterer 14 patientforeninger i Danmark, vil med denne skrivelse følge op på vores tidligere skrivelse af 2.4.2012. Det sker på baggrund i sagsbehandlingen og de offentliggjorte konklusioner, som Medicintilskuds-nævnet er fremkommet med den 30.5.2012 i brev til Sundhedsstyrelsen.

Patient Foreningernes Samvirke mener, at de nævnte konklusioner er alt for snævre og ikke i tråd med de tankegange i det offentlige sundhedssystem, der gælder når man betragter invaliderende og kroniske lidelser.

Det er vort bedste skøn, at 20-25.000 patienter kommer til at lide under de foreslåede anbefalinger.

De patienter, der behandles med smertemedicin har nogle livsvilkår og en livskvalitet, der er helt forskellig fra mange andre alvorlige kroniske sygdomsområder.

Det vil være meget ønskværdigt, at de instanser, der fra det offentlige side behandler denne revurderingssag bidrager med deres personlige erfaringer og ekspertise for at få løst opgaven Bedst muligt for ikke blot samfundets, men også fra de stærkt berørte patienters side.

Patient Foreningernes Samvirke finder gerne en relevant personkreds, der ved et møde med de offentlige sagsbehandlere (sygdomsbehandlere og administratorer) i sagen kan drøfte nogle vigtige aspekter i smertebehandling og således også kan være med til at tage et medansvar for de endelige beslutninger.

Vi imødeser Deres svar på denne opfordring til at afprøve "trepartsforhandlinger" inden for dette område. Et gensidigt medansvar gennem de 3 nævnte grupper vil give større forståelse og tilfredshed med de endelige løsninger.

Patientforeningernes samvirke vil ud fra det foreliggende materiale fastholde vore tidligere bemærkninger og forslag så længe vi ikke gennem konstruktiv dialog har fået overbevisende argumenter fra sagens øvrige parter.

Med venlig hilsen

Bent R. Nielsen
Formand for PFS

ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350

Fra: ELISABETH THOMSEN - 9306
Sendt: 5. juli 2012 14:53
Til: ULLA KIRKEGAARD MADSEN - 9350
Emne: VS: Medicin tilskudsregler - Morfin.

Sent to GoPro Portal: 0

Fra: Torben Voss [mailto:tv@nordicline.dk]

Sendt: 4. juli 2012 18:26

Til: ELISABETH THOMSEN - 9306; medicintilskudsnaevnet; nr@stm.dk; anders.samuelson@ft.dk; joachim.olsen@ft.dk; thyra.frank@ft.dk; simon.ammitzball@ft.dk; vsopl@ft.dk; veltn@ft.dk; vjahe@ft.dk; veyve@ft.dk; df@ft.dk; dfkarn@ft.dk; Karina.adsbol@ft.dk; mike.legarth@ft.dk; kflaba@ft.dk; Kfpesm@ft.dk; kftobe@ft.dk; lene.espersen@ft.dk; kfbrmi@ft.dk; Kfbeki@ft.dk; stm@stm.dk; magnus.heunicke@ft.dk; sophie.andersen@ft.dk; annette.lind@ft.dk; julie.skovsby@ft.dk; orla.hav@ft.dk; im@im.dk; rvcahe@ft.dk; rvgine@ft.dk; rvliha@ft.dk; rvboba@ft.dk; rvmalo@ft.dk; rvsust@ft.dk; rvhave@ft.dk; rvsust@ft.dk; formand@sf.dk; handelsministeren@um.dk; Sundhedsministreriet; Annette.Vilhelmsen@ft.dk; jesper.petersen@ft.dk; ELJOSN@ft.dk; Pernille.Skipper@ft.dk; Stine.Brix@ft.dk; per@kd.dk

Cc: Pia Frederiksen; maja@concare.org; birtheomdahl@booh.dk; pia.lorentzen@gmail.com; gittedyrlund@uppsalahuus.dk; bent.ejlert@hansen.mail.dk; nph@bluewhite.dk; stellamus24@gmail.com; larsbyemoeller@gmail.com; katrine.bille.berner@ft.dk; kristine.bille@ft.dk; julie.christiansen@ft.dk; solvej.kjeldgaard@ft.dk; marianne.sand@ft.dk; borgerhenvendelse@liberalalliance.dk; info@liberalalliance.dk; vpech@ft.dk; vjahe@ft.dk; vhaan@ft.dk; dfpksekr@ft.dk; mai.henriksen@ft.dk; formand@partikontoret.dk; mette.reissmann@ft.dk; flemming.m.mortensen@ft.dk; kirsten.brosbol@ft.dk; karen.klint@ft.dk; maja.panduro@ft.dk; ozlem.cekic@ft.dk; Finn.S@ft.dk; kd@kd.dk; nielshojland@gmail.com; HT4830@hotmail.com; Elna.mortensen@mail.tele.dk; info@retsforbundet.dk.

Emne: Medicin tilskudsregler - Morfin.

Kære myndighed (for ordet "medborger" er jo ikke længere passende...)

Nu er det officielt – os smertepatienter og ofte fleksjobbere skal "trynes"(men vi må jo have fortjent det...!?) – og ikke nok med, at det nu åbenbart er OK, at vi skal arbejde til *langt* mindre end mindstelønnen i fleksjob – vi skal tilsyneladende også selv til at betale for vores medicin...?

Jeg forstår ikke logikken... – og beslutningstagerne forstår tydeligvis ikke konsekvenserne...?

Må jeg samtidigt foreslå at afskaffe landets smerteklinikker(*det* må da kunne spare en *hulen* masse penge) – da beslutningstagerne åbenlyst ikke har tiltro til klinikkernes beslutninger – og man må undres over, at staten først bruger *mange* penge på, at sende smertepatienter igennem et langt smerteklinikforløb, hvor patienten gennemgås af et tværfagligt lægeligt team – og prøvebehandles med mange forskellige smertelindrende medikamenter, inden man typisk finder netop *det* produkt, som gør hverdagen *tålelig* for den enkelte at leve ... - blot for i sidste ende, at "overrule" denne proces – og reelt tvinge patienten over på mere eller mindre uvirksomt - gammeldags, men dog "billigere" morfin...? (det er da, som at pisse i bukserne, *eller*...?)

Jeg bruger idag, **Jurnista** 16mg (men *har* prøvet både billig Morfin, Tramadol, oxiconin, oxynorm, contalgin, depolan, dolpard – og meget, meget mere...) – men først, da jeg fik Jurnista, fik jeg mit liv nogenlunde tilbage... – og besidder idag et fleksjob(som jeg iøvrigt lige er blevet stavnbundet til...!).

(Ved I iøvrigt, at Jurnista ikke kræver, at man sideløbende – som ved billigt morfin, skal tage afføringsmidler..., som man jo *også* får tilskud til...?, men dette er måske *også* sparet væk...?).

Hvis tilskuddet til *mit* Jurnista helt bortfalder(og jeg dermed ikke har råd til en virksom medicin), så "bortfalder" jeg også – og vil være tvunget til at søge førtidspension – hvormed *mit* liv, teknisk set - er "slut"... - og *hvad* sparer samfundet på dette...?.

Ikke nok med, at vi fleksjobbere skal høre på de hånlige udmeldinger, som politikerne ligger for dagen – f.eks. tesen om, at vi blot skal ”*motiveres*” til at arbejde flere timer – og hvis vi følger denne ”*motivation*”, så har vi muligheden for at tjene... det samme, som vi gjorde *før* ”fleksjob reformen”...??? (FAT DET DOG – vi *er* syge..., vi *kan* ikke arbejde flere timer...???) – ydermere, så skal vi også lægge øre til *usympatiske* Mette Frederiksen (S), som udtaler, at mange fleksjobbere også vil blive hjulpet ud i almindelig beskæftigelse...!?! (hvad mon kortslutter i denne kvindes hjerne..?)

Men OK - udtalelsen svarer nogenlunde til, at jeg fremsætter udsagnet: ”*Mette F. kommer en dag til at se lyset...!!!????*”

Jeg kan kun konstatere, at nærværende ”øvelse” omkring smertemedicin – udelukkende er et sparetiltag – og hvem er det nemmest at stjæle fra (ja, de syge...!) – imens beslutningstagerne blot kigger sig selv i spejlet og gentager **højt** for sig selv (indtil de selv tror på det): ”*Vi vil blot sikre økonomi i behandlingerne...! - Vi vil blot sikre økonomi i behandlingerne...! - Vi vil blot sikre økonomi i behandlingerne*” – og ”*morfin – er morfin...! - morfin – er morfin...! - morfin – er morfin*” (og for udenforstående, så virker dette også *fuldstændig* logisk..., men når du først har prøvet dette på *egen* krop, så åbenbares forskellen...?).

Jeg er desværre holdt op med at tro på retfærdighed... - dog tør jeg godt ”*spå*” om fremtiden – og spådommen lyder:

”*Antallet af førtidspensions ansøgninger (og bevillinger) vil eksplodere – lineær proportional med indfasningen af medicin reformen... ”*

Derfor er det vel også kun et spørgsmål om tid – før vi kan høre ”*intelligente*” Mette F. udtale, at ”*vi*” skal have hjulpet alle førtidspensionister over på fuld og almindelig beskæftigelse...!?!

Sørgelig hilsen

Smertepatient, stavnsbundet fleksjobber og nu *kommende* førtidspensionist...

Torben Voss

Østergade 2e
6500 Vojens

74 54 38 46
20 16 61 91

t.voss@privat.dk