



Orifarm Generics A/S  
Sendt med e-boks til CVR-nr. 25674030

10 . januar 2019  
Sagsnr. 2019010170

Reference ilt  
T +45 44 88 92 70  
E ilt@dkma.dk

## **Triplo tabletter får ikke generelt klausuleret tilskud**

### **Afgørelse**

Triplo, tabletter med indhold af acetylsalicylsyre og koffein i styrken 500 mg+50 mg, får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

### **Sagsfremstilling**

Vi træffer i medfør af sundhedslovens<sup>1</sup> § 152, stk. 4, afgørelse om, hvorvidt håndkøbslægemidlet Triplo tabletter skal have generelt klausuleret tilskud, uden ansøgning herom fra den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.

Triplo tabletter er ifølge produktresumeeet godkendt til følgende: "Svage smerter. Migræne" og markedsføres den 14. januar 2019 i pakningsstørrelsen 20 stk.

På det danske marked findes brusetabletter med indhold af acetylsalicylsyre (ASA) og koffein i håndkøb uden generelt klausuleret tilskud.

Ifølge Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) anbefales det generelt at anvende paracetamol fremfor et NSAID (fx ibuprofen) mod de fleste smertetilstande. IRF skriver om ASA, at det er et NSAID og at det i store træk virker ligesom ibuprofen. ASA har samme anvendelsesområde i forhold til smertetilstande, men har en lænerevarende hæmning af blodpladernes sammenklumpningsevne. For de fleste smertetilstande er den smertestillende effekt den samme som ibuprofen, men da ASA giver flere mavegener, bør ASA-holdige smertestillende lægemidler i udgangspunktet ikke vælges frem for ibuprofen<sup>2</sup>.

Ifølge neurologisk National BehandlingsVejledning om behandling af migræne fra Dansk Neurologisk Selskab<sup>3</sup> anbefales de svage analgetika paracetamol eller NSAID i sufficente doser til anfaldsbehandling af migræne. Referenceprogram fra Dansk Hovedpine Selskab<sup>4</sup> anbefaler ligeledes anfaldsbehandling med simple analgetika og skriver, at der ikke er påvist sikker forskel i effekt af de simple analgetika paracetamol, NSAID og ASA.

Behandlingsprisen for Triplo er højere end behandlingsprisen for paracetamol og ibuprofen.

### **Begrundelse**

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>5</sup> § 1, stk. 3, nr. 5, at der - med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende - ikke ydes generelt tilskud til et læ-

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018, som ændret ved lov nr. 1556 af 18. december 2018

<sup>2</sup> FAQ om smertestillende håndkøbspræparater til voksne, IRF, senest opdateret 19. juni 2018, tilgængelig på <https://www.sst.dk/da/rationel-farmakoterapi/smerteindsats/haandkoebsmedicin>

<sup>3</sup> neurologisk National BehandlingsVejledning Migræne - behandling fra Dansk Neurologisk Selskab, opdateret 10.12.2017, tilgængelig på <http://neuro.dk/wordpress/nbnv/migraene-behandling/>

<sup>4</sup> Referenceprogram "Diagnostik og behandling af hovedpinesygdomme og ansigtssmerter", Dansk Hovedpine Selskab, 2010, tilgængelig på <http://dhos.dk/wp-content/uploads/2016/08/Referenceprogram-2010.pdf>

<sup>5</sup> bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud

gemiddel, hvis der er nærliggende risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Vi vurderer, at der er risiko for, at Triplo tabletter vil blive anvendt uhensigtsmæssigt som førstevalg til behandling af svage smertetilstande. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på, at ASA ifølge IRF har den samme smertestillende effekt som ibuprofen, men giver flere bivirkninger i form af mavegener, hvorfor ASA i udgangspunktet ikke bør vælges frem for ibuprofen til de fleste smertetilstande. Vi har derudover lagt vægt på, at paracetamol og ibuprofen anbefales på lige fod med ASA til behandling af migræne. Hertil kommer, at behandlingsprisen for Triplo tabletter er højere end behandlingsprisen for lægemidler med indhold af paracetamol og ibuprofen.

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

Vi finder ikke, at der i nærværende sag, foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat. Triplo tabletter opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af 8. januar 2019.

#### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 152, stk. 4 samt i § 1, stk. 3, nr. 5 i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>5</sup>.

\* \* \*

#### **Revurdering**

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Triplo tabletter bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

#### **Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen