

Norpharma A/S
Mette Skovdal
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk

Targin får ikke generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Targin den 27. marts 2015.

I ansøgningen foreslår I, at tilskuddet klausuleres til:
”Patienter med opioidinduceret forstoppelse, hvor behandling med minimum 2 laksativer, administreret samtidig efter godkendt behandlingsregime, ikke har været tilstrækkeligt effektivt”.

Afgørelse

Targin (depottabletter med indhold af oxycodon og naloxon i styrkerne 5/2,5 mg, 10/5 mg, 15/7,5 mg, 20/10 mg, 30/15 mg og 40/20 mg) får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse

Targin er godkendt til behandling af stærke smerter, som kun kan behandles tilstrækkeligt med opioidanalgetika. Opioidantagonisten naloxon modvirker opioidinduceret obstipation, idet oxycodons virkning på opioidreceptorerne lokalt i mave-tarm-kanalen blokeres.

Jeres ansøgning er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som bl.a. udtalte: ”... at der er risiko for, at Targin vil blive anvendt som førstevalg til behandling af patienter med stærke smerter og opioidinduceret obstipation. Førstevalgsbehandling af stærke smerter og opioidinduceret obstipation er efter vores vurdering billigste orale depotformulering af et opioid samt non-farmakologisk behandling (fx fiberrig kost eller fibertilskud) og/eller farmakologisk behandling (laksantia)”.

Sundhedsstyrelsen finder, at et klausuleret tilskud til patienter, som I foreslår, vil medføre risiko for, at Targin vil blive anvendt som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke bør være tilfældet. Ved vores vurdering af risiko for førstevalg har vi lagt vægt på, at der er tale om en potentiel stor patientgruppe samt det forhold at alle læger kan ordinere Targin på recept. Hertil kommer, at det antal patienter, der ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en lille del af den samlede patientgruppe. Vi mener derfor samlet set, at der vil være stor risiko for, at et stort antal patienter uberettiget vil få tilskud til Targin, uanset at de ikke opfylder klausulen.

1. juni 2015

T (dir.) +45 44889348
kko@dkma.dk

Sagsnummer:
2015036710

Vor ref: Karen Kolenda

Sundhedsstyrelsen kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Targin opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Targin opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Vi kan anbefale, at I genansøger om generelt klausuleret tilskud, hvis der fremkommer valid dokumentation for naloxons effekt på opioidinduceret obstipation i forhold til fast laksantia behandling.

Læger, der behandler patienter med opioidinduceret obstipation, kan søge om enkelttilskud til Targin til de patienter, der har utilstrækkelig effekt af billigere kombinationsbehandling, forudsat der er set bedre effekt af behandling med Targin.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5, og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Sundhedsstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Targin vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen


Karen Kolenda

¹ lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

² bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.