

26. januar 2015
Sagsnr: 2013110002

Revurdering af tilskudsstatus for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter i ATC-gruppe M01A (ekskl. glucosamin), M02A, N02BA, N02BB og N02BE.

Baggrund og indhold

Vi har revurderet tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe M01A (NSAID) ekskl. glucosamin, M02A (NSAID til brug på huden), N02BA (bl.a. acetylsalicylsyre), N02BB (kombinationer med phenazon) og N02BE (paracetamol).

Bilag A er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling er en samlet indstilling for alle lægemidler i ATC-gruppe M01A (ekskl. glucosamin), M02A, N02BA, N02BB og N02BE, som er godkendt til markedsføring i Danmark, og som per den 19. januar 2015 er eller har været markedsført i Danmark. Vores indstilling omfatter samtlige styrker og pakningsstørrelser af de pågældende lægemidler undtagen for acetylsalicylsyre (N02BA01), hvor kun tabletter i styrken 500 mg er omfattet.

Nedenfor følger først vores indstilling til lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus, derefter en kort gennemgang af revurderingsforløbet, anbefalinger og baggrundsmateriale, generelt om lægemidlerne, vores overordnede synspunkter og begrundelser i relation til den anbefalede fremtidige tilskudsstatus og endelig vores afsluttende bemærkninger.

Bilag B er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus, årligt forbrug i årene 2009-2013 samt antal ansøgninger om enkelttilskud, hvor dette er relevant.

Bilag C er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af behandlingspriser.

Bilag D er vores kommentarer til de indkomne høringssvar på vores forslag til indstilling.

Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Sundhedsstyrelsen:

1.
Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

fenylbutazon (M01AA01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

indometacin (M01AB01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

3.

Orale og rektale lægemidler (undtagen Voltaren Dolo, filmovertrukne tabletter) med indhold af lægemiddelstoffet

diclofenac (M01AB05)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

4.

Voltaren Dolo, filmovertrukne tabletter med indhold af lægemiddelstoffet

diclofenac (M01AB05)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

5.

Parenterale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

diclofenac (M01AB05)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

6.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

etodolac (M01AB08)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

7.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

ketorolac (M01AB15)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

8.

Lægemidler med indhold af kombinationen

diclofenac + misoprostol (M01AB55)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

9.

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

piroxicam (M01AC01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

10.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

tenoxicam (M01AC02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

11.

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

lornoxicam (M01AC05)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

12.

Parenterale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

lornoxicam (M01AC05)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

13.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

meloxicam (M01AC06)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

14.

Filmovertrukne tabletter 400 og 600 mg samt depottabletter med indhold af lægemiddelstoffet

ibuprofen (M01AE01)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

15.

Receptpligtige filmovertrukne tabletter 200 mg (> 20 stk.) med indhold af lægemiddelstoffet

ibuprofen (M01AE01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud.

16.

Håndkøbslægemidler (filmovertrukne tabletter 200 mg, ≤ 20 stk.) med indhold af lægemiddelstoffet

ibuprofen (M01AE01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til ikke generelt tilskud.

17.

Orale lægemidler (undtagen Eox, filmovertrukne tabletter) med indhold af lægemiddelstoffet

naproxen (M01AE02)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

18.

Eox, filmovertrukne tabletter med indhold af lægemiddelstoffet

naproxen (M01AE02)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

19.

Rektale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

naproxen (M01AE02)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter, hvor behandling med orale lægemidler ikke er muligt, fx på grund af kvalme eller opkastning.”

20.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

tiaprofensyre (M01AE11)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

21.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

dexibuprofen (M01AE14)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

22.

Orale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

dexketoprofen (M01AE17)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

23.

Parenterale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

dexketoprofen(M01AE17)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

24.

Lægemidler med indhold af kombinationen

naproxen + esomeprazol (M01AE52)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

25.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

tolfenamsyre (M01AG02)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

26.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

celecoxib (M01AH01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

27.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

parecoxib (M01AH04)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

28.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

etoricoxib (M01AH05)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

29.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

nabumeton (M01AX01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

30.

Topikale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

piroxicam (M02AA07)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

31.

Topikale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

ketoprofen (M02AA10)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

32.

Topikale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

ibuprofen (M02AA13)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

33.

Topikale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

diclofenac (M02AA15)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

34.

Receptpligtige tabletter 500 mg (> 20 stk.) med indhold af lægemiddelstoffet

acetylsalicylsyre (N02BA01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud.

35.

Håndkøbslægemidler (tabletter 500 mg, ≤ 20 stk.) med indhold af lægemiddelstoffet

acetylsalicylsyre (N02BA01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til ikke generelt tilskud.

36.

Lægemidler med indhold af kombinationerne

acetylsalicylsyre og kodein (N02BA51)

acetylsalicylsyre, kodein og magnesiumhydroxid (N02BA51)

acetylsalicylsyre og koffein (N02BA51)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

37.

Lægemidler med indhold af kombinationen

salicylamid, kodein, koffein, propyphenazon og magnesiumhydroxid (N02BA75)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

38.

Lægemidler med indhold af kombinationerne

phenazon, salicylamid og koffein (N02BB51)

phenazon og koffein (N02BB51)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

39.

Receptpligtige tabletter (500 mg) og filmovertrukne tabletter (500 mg) med indhold af lægemiddelstoffet

paracetamol (N02BE01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud.

40.

Receptpligtige tabletter (1000 mg), filmovertrukne tabletter (1000 mg), depottabletter og tabletter med modificeret udløsning med indhold af lægemiddelstoffet

paracetamol (N02BE01)

bevarer gældende tilskudsstatus generelt tilskud.

41.

Receptpligtige brusetabletter med indhold af lægemiddelstoffet

paracetamol (N02BE01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Kroniske smerter”

til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter, hvor behandling med paracetamol i faste orale formuleringer ikke er mulig”

42.

Receptpligtige suppositorier med indhold af lægemiddelstoffet

paracetamol (N02BE01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Kroniske smerter”

til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Patienter, hvor behandling med orale lægemidler ikke er muligt, fx på grund af kvalme eller opkastning.”

43.

Orale og rektale håndkøbslægemidler (tabletter, filmovertrukne tabletter, brusetabletter og suppositorier 500 mg og 1000 mg) med indhold af lægemiddelstoffet

paracetamol (N02BE01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til ikke generelt tilskud.

44.

Orale håndkøbslægemidler (pulver til oral opløsning, dispergible tabletter og smeltetabletter) med indhold af lægemiddelstoffet

paracetamol (N02BE01)

bevarer gældende tilskudsstatus ikke generelt tilskud.

45.

Orale og rektale håndkøbslægemidler (oral opløsning, oral suspension og suppositorier 125 mg og 250 mg) med indhold af lægemiddelstoffet

paracetamol (N02BE01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Kroniske smerter”

til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

”Børn med langvarige smerter, hvor behandling med paracetamol i faste orale formuleringer ikke er mulig”

46.

Parenterale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

paracetamol (N02BE01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

47.

Lægemidler med indhold af kombinationen

paracetamol + koffein (N02BE51)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Revurderingsforløb

Den 24. september 2013 orienterede Sundhedsstyrelsen på sin hjemmeside¹ om, at vi ville indlede revurdering af tilskudsstatus for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter.

Sundhedsstyrelsen orienterede ligeledes den 24. september 2013 de relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger samt Dansk Smerteforum, SmerteDanmark, Lægeforeningen, PLO og Apotekerforeningen om denne revurdering.

Den 30. juni 2014 afgav vi vores forslag til indstilling til tilskudsstatus for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter. Dette forslag blev sendt i høring den 1. juli 2014 med høringsfrist den 31. oktober 2014². Vi modtog 7 høringssvar. Disse høringssvar har givet anledning til enkelte ændringer af vores indstilling. Bilag D er vores kommentarer til de indkomne høringssvar.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder den 17. december 2013, den 21. januar 2014, den 25. februar 2014, den 25. marts 2013, den 18. november 2014 og den 16. december 2014.

Anbefalinger og baggrundsmateriale

Vores drøftelser og indstilling har taget udgangspunkt i følgende:

- Assessment report for Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) and cardiovascular risk, European Medicines Agency, oktober 2012. (1)
- Holdningspapir: Anvendelse af NSAID hos patienter med erkendt hjertekarsygdom, Dansk Cardiologisk Selskab, 2009. (2)
- IRF's anbefalinger for brug af NSAID, Institut for Rationel Farmakoterapi, juni 2012. (3)
- MHRA public assessment report, Non-steroidal anti-inflammatory drugs and cardiovascular risks in the general population, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, januar 2010. (4)
- National Rekommandationsliste for ATC-gruppe M01 og M09 NSAID, glucosamin og hyaluronsyre, Institut for Rationel Farmakoterapi, oktober 2011. (5)
- National Rekommandationsliste for ATC-gruppe N02B Svage analgetika, Institut for Rationel Farmakoterapi, oktober 2011. (6)
- Nye sikkerhedsanvisninger for diclofenac, European Medicines Agency, september 2013. (7)

Vi har derudover modtaget en række bidrag fra interessenter. Bidragene kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside³.

¹ <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2013/revurdering-af-tilskudsstatus-for-nsaider-og-laegemidler-mod-svage-smerter.aspx>

² <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/hoering-over-forslag-til-tilskudsstatus-for-nsaider-og-medicin-mod-svage-smerter.aspx>

³ <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2013/bidrag-til-revurdering-af-tilskudsstatus-for-nsaider-og-medicin-mod-svage-smerter.aspx>

Til grund for vores anbefalinger ligger også oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret (8) om forbruget af lægemidlerne i den primære sundhedssektor for årene 2009-2013.

Generelt om NSAID'er og lægemidler mod svage smerter samt behandling hermed

Denne revurdering omfatter nedenstående lægemiddelstoffer og kombinationer.

Lægemidler mod svage smerter:

- Acetylsalicylsyre (ASA)
- Acetylsalicylsyre + kodein
- Acetylsalicylsyre + kodein + magnesiumhydroxid
- Acetylsalicylsyre + koffein
- Paracetamol
- Paracetamol + koffein
- Phenazon + koffein
- Phenazon + salicylamid + koffein
- Salicylamid + kodein+ koffein + propyphenazon + magnesiumhydroxid

NSAID'er:

- Celecoxib
- Dexibuprofen
- Dexketoprofen
- Diclofenac
- Diclofenac + misoprostol
- Etodolac
- Etoricoxib
- Febylbutazon
- Ibuprofen
- Indometacin
- Ketorolac
- Lornoxicam
- Meloxicam
- Nabumeton
- Naproxen
- Naproxen + esomeprazol
- Parecoxib
- Piroxicam
- Tenoxicam
- Tiaprofensyre
- Tolfenamsyre

NSAID'er til udvortes brug:

- Diclofenac
- Ibuprofen
- Ketoprofen
- Piroxicam

Paracetamol har analgetisk (smertestillende) og antipyretisk (febernedsættende) effekt, men kun en svag antiinflammatorisk virkning. NSAID'erne virker derimod både antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk. Det sker via hæmning af enzymet cyclooxygenase (COX), der findes i mindst 2 isoformer, COX-1 og COX-2. De forskellige NSAID'er hæmmer de to isoformer i forskellig grad, og betegnelsen selektive COX-2 hæmmere dækker traditionelt over coxib'erne – celecoxib, etoricoxib og parecoxib. ASA er en selektiv hæmmer af COX-1 (9).

Ved behandling af svage smerter er det i den Nationale Rekommandationsliste anført, at paracetamol altid bør være 1. valg (6). Paracetamol er derfor det eneste af de lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, der er rekommanderet uden forbehold. Ved utilstrækkelig effekt af paracetamol kan der skiftes til eller tillægges et andet lægemiddel (6).

Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) har udstedt anbefalinger for brug af NSAID (3). Heri anføres, at NSAID ikke har nogen generel plads i den kroniske smertebehandling pga. bivirkningsprofilen, og at paracetamol ofte har lige så god effekt. Ved smerter med inflammation kan kortvarig brug af NSAID i lavest mulig dosis være relevant. NSAID er fx indikeret ved akut arthritis urica (urinsyregigt) (10).

Behandling med NSAID er forbundet med forskellige bivirkningsrisici, hvoraf den gastrointestinale og den kardiovaskulære risiko er de væsentligste. De enkelte NSAID'er har forskellige risikoprofiler. IRF anfører, at ibuprofen er 1. valg, og ved patienter med erkendt hjerte-karsygdom bør vælges naproxen (3). Det er i tråd med Dansk Cardiologisk Selskabs (DCS) holdningspapir for anvendelse af NSAID hos patienter med erkendt hjertekarsygdom (2). DCS konkluderer bl.a., at NSAID-præparater som overvejende udviser COX-2 selektive egenskaber såsom rofecoxib, celecoxib, etoricoxib, etodolac, diclofenac, piroxicam, meloxicam må betragtes som havende en højere kardiovaskulær risiko end de overvejende COX-1 selektive NSAID-præparater fx acetylsalisylsyre, naproxen og ibuprofen. I den Nationale Rekommandationsliste er NSAID'erne dexibuprofen, etodolac, ibuprofen, nabumeton og naproxen rekommanderet med forbehold, mens de øvrige NSAID'er ikke er rekommanderet (5).

European Medicines Agency (EMA) har ad flere omgange set på risikoprofilen ved behandling med NSAID. Det startede med en gennemgang af de selektive COX-2 hæmmere i 2004/2005 efter tilbagetrækningen af rofecoxib. Denne gennemgang medførte skærpede sikkerhedsanvisninger for de selektive COX-2 hæmmere (11). Derefter har der i 2005, 2006 og 2012 været gennemgange af de øvrige NSAID'er, og anbefalingen er generelt at anvende NSAID i lavest mulige dosis i kortest mulige tid.

I 2013 har EMA afsluttet en gennemgang af lægemidler til systemisk brug med indhold af diclofenac. Konklusionen er, at den kardiovaskulære risikoprofil for diclofenac svarer til risikoprofilen for de selektive COX-2 hæmmere. Der er herefter indført nye sikkerhedsanvisninger i produktinformationen for diclofenac svarende til dem, der er gældende for de selektive COX-2 hæmmere (7).

For de øvrige NSAID'er (dvs undtagen ibuprofen, naproxen, diclofenac og de selektive COX-2 hæmmere) er der ikke tilstrækkelig dokumentation til at kunne udtale sig med sikkerhed om deres risikoprofil. Der er data, der antyder, at der for meloxicam, indometacin og piroxicam er en højere risiko for myokardieinfarkt end for ibuprofen og naproxen (4).

Overordnede synspunkter

Forbruget af NSAID til systemisk brug har været faldende over de seneste 10 år, idet 836.000 personer indløste recept på et NSAID i 2004, hvilket faldt til 720.000 i 2013. Dette fald i forbruget falder tidsmæssigt sammen med tilbagetrækningen af rofecoxib (Vioxx) i 2004 og de nye sikkerhedsanvisninger

for COX-2 hæmmerne og den deraf følgende opmærksomhed på den kardiovaskulære risiko ved behandling med NSAID generelt. Samtidig er der kommet klare anbefalinger om at anvende NSAID i så lav dosis som mulig og i så kort tid som mulig. Disse anbefalinger har dog ikke medført, at det gennemsnitlige årlige forbrug (målt i DDD) per person er faldet, idet det i hele perioden har ligget på 72-76 DDD/år. I samme periode er antallet af personer, der har indløst recept på paracetamol steget fra 311.000 personer i 2004 til 390.000 personer i 2012. Det skal i den forbindelse bemærkes, at kun knap halvdelen af salget af paracetamol har været på recept i denne periode.

Med virkning fra september 2013 besluttede Sundhedsstyrelsen, at det fremover kun skulle være de mindste pakninger af bl.a. paracetamol, ASA og ibuprofen 200 mg, der skulle være i håndkøb, mens de større pakninger skulle være receptpligtige. Det skete for at nedsætte risikoen for forgiftninger og selvmordsforsøg med smertestillende håndkøbsmedicin blandt især unge ved at begrænse medicinmængden i hjemmet. Lægerne blev opfordret til kun at udstede recept, når der er en aktuell indikation for behandling udover få dage, eller patienten har kroniske smerter (12). Der skete ingen ændringer i lægemidlernes tilskudsstatus, idet de alle fortsat har generelt klausuleret tilskud til ”kroniske smerter”. Ændringen i udleveringsbestemmelse har medført, at der i 2013 var 537.000 personer, der indløste recept på paracetamol mod 390.000 personer i 2012.

Hidtil har stort set alle lægemidler og pakninger med indhold af paracetamol været i håndkøb, og der har derfor kun været mulighed for, at de kunne have generelt klausuleret tilskud. Et lægemiddels tilskudsstatus skal understøtte rationel farmakoterapi. Paracetamol anbefales generelt som førstevalg til behandling af svage smerter, og for at understøtte denne anbefaling og dermed rational farmakoterapi anbefaler vi, at stort set alle receptpligtige pakninger af paracetamol fremover bør have generelt (uklausuleret) tilskud. Samtidig med dette forslag ønsker vi at understrege vigtigheden af, at lægerne følger ovenstående opfordring om kun at udstede recept, når der er en aktuell indikation for behandling udover få dage, eller patienten har kroniske smerter – dels for at nedsætte risikoen for forgiftninger og selvmordsforsøg dels for ikke at påføre det offentlige udgifter til smertestillende behandling i tilfælde, der ikke med rimelighed kan forvente støtte fra det offentlige.

Indenfor gruppen af NSAID'er afhænger behandlingsvalget som beskrevet ovenfor i høj grad af de enkelte lægemiddelstoffers risikoprofil. Det er generelt ibuprofen og naproxen, der anbefales og for at understøtte dette, anbefaler vi, at kun disse lægemiddelstoffer samt dexibuprofen fremover bør have generelt tilskud, mens tilskuddet til de øvrige NSAID'er bør bortfalde. Dette er i tråd med de synspunkter, der er kommet frem i flere af de bidrag vi har modtaget fra interessenter forud for denne revurdering.

De pakninger af paracetamol, ASA og ibuprofen 200 mg, der fortsat er i håndkøb, vil kun meget sjældent blive ordineret på recept. På den baggrund anbefaler vi, at hovedparten af dem fremover ikke har generelt klausuleret tilskud. De pakninger af paracetamol, der primært anvendes af mindre børn er alle i håndkøb. For at understøtte, at det også fremover er muligt at behandle mindre børn med langvarige smerter med paracetamol med generelt tilskud, anbefaler vi, at disse pakninger fortsat har generelt klausuleret tilskud, men med en ændret tilskudsklausul.

Med ovenstående forslag vil der fremover være generelt tilskud til de mest hensigtsmæssige og rationelle behandlingsvalg indenfor smertebehandling.

Begrundelser

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn jf. bilag C.

Ad 14, 15, 16, 17, 18, 19 og 21.

Orale og rektale lægemidler med indhold af ibuprofen, naproxen og dexibuprofen

Ibuprofen, naproxen og dexibuprofen er alle NSAID'er, der primært er godkendt til behandling ved reumatiske sygdomme (gigt) og andre inflammatoriske lidelser samt til svage smerter. Dexibuprofen er S-ibuprofen og anses for at være den farmakologisk aktive enantiomer af ibuprofen, som er den racemiske blanding (13). Ibuprofen findes som tabletter og depottabletter. Naproxen findes som tabletter, enterotabletter, oral suspension og suppositorier. Dexibuprofen findes som tabletter.

Som beskrevet i det generelle afsnit ovenfor anbefales - på baggrund af risikoprofilen - ibuprofen og naproxen ved behov for behandling med et NSAID. Til patienter med erkendt hjertekarsygdom anbefales naproxen. Med henvisning til den kemiske lighed og ud fra tilgængelig data mener vi ikke, der er grund til at antage, at bivirkningsprofilen for dexibuprofen og ibuprofen er forskellig. Vi bemærker dog, at data-grundlaget er meget sparsomt, og der mangler større klinisk studier til at belyse dette forhold.

Alle lægemidler med indhold af naproxen og dexibuprofen er receptpligtige og har generelt tilskud undtagen Eox filmovertrukne tabletter, der ikke har generelt tilskud. For ibuprofen er små pakninger (op til 20 stk.) af tabletter á 200 mg i håndkøb, mens de øvrige lægemidler og pakninger er receptpligtige. Indtil september 2013 var også større pakninger af ibuprofen 200 mg i håndkøb. Ibuprofen 200 mg har generelt klausuleret tilskud til "kroniske smerter", øvrige tabletter og depottabletter har generelt tilskud, og den orale suspension har ikke generelt tilskud.

I 2013 indløste 566.000 personer recept på ibuprofen, 45.000 på naproxen og 15.500 på dexibuprofen – for ibuprofen og naproxen har antallet været stigende gennem de senere år, mens det har været faldende for dexibuprofen. Behandlingspriserne for de faste orale lægemiddelformer er 0,75 – 4,08 kr., for naproxen oral suspension 0,84 kr. /ml. og for naproxen suppositorier 25,88 kr. Eox filmovertrukne tabletter (indeholder naproxen) har ikke været markedsført siden 2012 og havde dengang en behandlingspris på over 60 kr.

Med henvisning til anbefalingen af ibuprofen og naproxen som 1. valg ved behov for behandling med et NSAID samt til de relativt lave behandlingspriser mener vi, at den behandlingsmæssige værdi af alle receptpligtige faste orale lægemidler med indhold af ibuprofen og naproxen (undtagen Eox filmovertrukne tabletter) står i et rimeligt forhold til prisen. Vi anbefaler derfor, at disse lægemidler fremover alle bør have generelt tilskud. Ligeledes mener vi for dexibuprofen, da vi som nævnt ovenfor ikke finder, at der er grund til at antage, at bivirkningsprofilen er forskellig fra ibuprofens.

Naproxen oral suspension er dyrere end de ovenfor nævnte faste lægemiddelformer. Den anvendes dog i høj grad til behandling af børn, der ikke nødvendigvis kan indtage en almindelig tablet, og hvor det derfor kan være det mest hensigtsmæssige behandlingsvalg. Med henvisning hertil anbefaler vi, at naproxen oral suspension ligeledes bør have generelt tilskud.

Da Eox filmovertrukne tabletter var markedsført, var behandlingsprisen meget højere end for de øvrige lægemidler med indhold af naproxen. Vi mener derfor ikke, at den behandlingsmæssige værdi af Eox filmovertrukne tabletter står i et rimeligt forhold til prisen, og vi anbefaler derfor, at de fortsat ikke har generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Naproxen suppositorier er væsentligt dyrere end de tilsvarende faste orale lægemidler. Vi mener, at for suppositorierne står den behandlingsmæssige værdi kun i et rimeligt forhold til prisen for patienter, hvor behandling med orale lægemidler ikke er en mulighed. Det kan fx være patienter med kvalme eller opkastninger. Vi anbefaler derfor, at tilskudsstatus ændres til generelt klausuleret tilskud til disse patienter.

Det er udelukkende de små pakninger (op til 20 stk.) af ibuprofen 200 mg, der stadig er i håndkøb. Vi mener, at der kun meget sjældent vil være indikation for at ordinere disse små pakninger på recept, og vi anbefaler derfor, at det generelt klausulerede tilskud bortfalder.

Ad 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 13, 20, 22, 25, 26, 28 og 29.

Orale og rektale lægemidler med indhold af fenybutazon, indometacin, diclofenac, etodolac, diclofenac + misoprostol, piroxicam, tenoxicam, lornoxicam, meloxicam, tiaprofensyre, dexketoprofen, tolfenamsyre, celecoxib, etoricoxib og nabumeton

Alle disse lægemiddelstoffer er NSAID'er. De godkendte indikationer omfatter bl.a. reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser, dysmenoré og svage til moderate smerter (13). Af særlige forhold i de godkendte indikationer kan vi nævne følgende:

- Fenybutazon: Til behandling af akutte anfald af arthritis urica, hvor tilfredsstillende virkning ikke kan opnås med nyere NSAID.
- Diclofenac + misoprostol: Til patienter med særlig stort behov for profylakse mod NSAID-inducerede gastroduodenale ulcera (mavesår).
- Piroxicam: Er ikke førstevalg indenfor gruppen af NSAID pga. dets sikkerhedsprofil.
- Tolfenamsyre: Til behandling af akutte migræneanfald.
- Celecoxib og etoricoxib: Beslutningen om at ordinere en selektiv COX-2 hæmmer bør bero på en vurdering af den samlede risiko for den enkelte patient.

Som omtalt i det generelle afsnit ovenfor er sikkerhedsprofilen for de enkelte NSAID'er afgørende for valg af behandling. Det er på baggrund af dokumentation for sikkerhedsprofilen af ibuprofen og naproxen, at disse NSAID'er anbefales som førstevalg. Som tidligere nævnt, har EMA i 2013 afsluttet en gennemgang af lægemidler til systemisk brug med indhold af diclofenac, og EMA konkluderer, at den kardiovaskulære risikoprofil for diclofenac svarer til risikoprofilen for de selektive COX-2 hæmmere. På den baggrund er der særlige sikkerhedsanvisninger i produktinformationen for diclofenac og de selektive COX-2 hæmmere. For de øvrige NSAID'er er der ikke tilstrækkelig dokumentation til at kunne udtale sig med sikkerhed om deres risikoprofil. Ovenfor er nævnt, at data antyder, at der for meloxicam, indometacin og piroxicam er en højere risiko for myokardieinfarkt end for ibuprofen og naproxen. Tilsvarende nævner DCS i det omtalte holdningspapir, at bl.a. etodolac, piroxicam og meloxicam må betragtes som havende en højere kardiovaskulær risiko end fx naproxen og ibuprofen.

Indometacin, diclofenac, etodolac, diclofenac + misoprostol, piroxicam, tenoxicam, lornoxicam, meloxicam, tiaprofensyre, dexketoprofen og nabumeton har aktuelt generelt tilskud. Fenybutazon, tolfenamsyre, celecoxib og etoricoxib har ikke generelt tilskud.

Forbruget af de forskellige lægemiddelstoffer er meget forskelligt. Størst for diclofenac, som 87.000 personer indløste recept på i 2013 - et antal der har været kraftigt faldende gennem de senere år. Dernæst etodolac, som 23.000 personer indløste recept på i 2013, 7.500 på diclofenac + misoprostol, 4.800 på tolfenamsyre, 3.600 på piroxicam og højst 3.000 på hvert af de øvrige lægemiddelstoffer.

Behandlingspriserne er ligeledes forskellige – lavest for diclofenac og piroxicam (ned til 1 kr.) og højst for etoricoxib (op til 15 kr.) og indometacin suppositorier (op til 27 kr.).

Vi mener, at man generelt bør være tilbageholdende med at ordinere et NSAID og følge anbefalingerne om at behandle med så lav dosis som mulig i så kort tid som mulig samt anvende ibuprofen eller naproxen som førstevalg.

For at understøtte dette og med henvisning til de særlige sikkerhedsanvisninger for diclofenac, celecoxib og etoricoxib anbefaler vi, at orale og rektale lægemidler med indhold af diclofenac, diclofenac + misoprostol, celecoxib eller etoricoxib ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

For piroxicam og fenybutazon er det specifikt nævnt i de godkendte indikationer, at disse lægemiddelformer ikke bør være førstevalg. Dette er på baggrund af bivirkningsprofilerne. Vi anbefaler derfor, at orale lægemidler med indhold af fenybutazon eller piroxicam ligeledes ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

For indometacin, etodolac, tenoxicam, lornoxicam, meloxicam, tiaprofensyre, dexketoprofen, tolfenamsyre og nabumeton er der som nævnt ikke samme klarhed over risikoprofilerne. På grund af denne usikkerhed om risikoprofilen og for at understøtte anvendelsen af ibuprofen og naproxen som førstevalg blandt NSAID'erne anbefaler vi, at orale og rektale lægemidler med indhold af indometacin, etodolac, tenoxicam, lornoxicam, meloxicam, tiaprofensyre, dexketoprofen, tolfenamsyre eller nabumeton ligeledes ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 24.

Lægemidler med indhold af naproxen + esomeprazol

Naproxen findes i kombination med esomeprazol til patienter med risiko for at få ulcus ventriculi og/eller ulcus duodeni i forbindelse med behandling med NSAID, og hvor behandling med lavere doser naproxen eller andre NSAID ikke anses for at være tilstrækkelig (13). Lægemidlet findes udelukkende med 500 mg naproxen og 20 mg esomeprazol og skal doseres 2 gange daglig.

Behandlingsprisen er 6,70 kr., og 547 personer indløste recept i 2013. Lægemidlet har aktuelt ikke generelt tilskud, hvorimod naproxen og esomeprazol som separate lægemidler har generelt tilskud.

Vi mener, at der med kombinationen er risiko for et uhensigtsmæssigt overforbrug af henholdsvis naproxen og esomeprazol. Det skyldes dels, at de daglige mængder af naproxen og esomeprazol (henholdsvis 1000 mg og 40 mg esomeprazol) kan blive uhensigtsmæssigt høje, og dels at vi mener, der vil være risiko for, at lægemidlet vil blive ordineret til patienter uden risiko for at få ulcus ventriculi eller ulcus duodeni. På denne baggrund anbefaler vi, at kombinationen af naproxen og esomeprazol fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 30, 31, 32 og 33.

Topikale lægemidler med indhold af piroxicam, ketoprofen, ibuprofen og diclofenac

Piroxicam, ketoprofen, ibuprofen og diclofenac findes i forskellige topikale lægemiddelformer. De er primært godkendt til behandling af lokale inflammatoriske lidelser (13). Nogle af lægemidlerne er i håndkøb (frihandel), mens andre er receptpligtige. Der er dog ingen af de receptpligtige lægemidler, der aktuelt er markedsført. Ingen af lægemidlerne har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Det er på pro.medicin.dk anført, at dokumentationen for effekt generelt er dårlig (9).

I 2013 indløste 3.800 personer recept på topikal piroxicam, 2.900 personer på topikal ibuprofen og 8.600 på topikal diclofenac. Topikal ketoprofen var ikke markedsført i 2013.

Med henvisning til den dårligt dokumenterede effekt mener vi, at disse topikale lægemidler fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 34 og 35.

Lægemidler med indhold af acetylsalicylsyre

Acetylsalicylsyre (ASA) 500 mg er godkendt til behandling af svage smerter, reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser samt som febernedsettende (13). I den Nationale Rekommandationsliste rekommanderes ASA med forbehold, idet paracetamol altid bør være førstevalg (6).

Små pakninger af ASA 500 mg (op til 20 stk.) er i håndkøb, mens de større pakninger blev gjort receptpligtige i september 2013. Alle pakningerne har generelt klausuleret tilskud til ”kroniske smerter”.

Behandlingsprisen er 3,60 – 4,80 kr. I 2013 indløste 578 personer recept på ASA 500 mg.

Med henvisning til anbefalingen som muligt behandlingsvalg efter paracetamol og den relativt lave behandlingspris mener vi, at for receptpligtige pakninger af ASA 500 mg står den behandlingsmæssige værdi i et rimeligt forhold til prisen, og vi anbefaler derfor, at receptpligtige pakninger af ASA 500 mg bør have generelt tilskud.

Det er udelukkende de små pakninger (op til 20 stk.) af ASA 500 mg, der stadig er i håndkøb. Vi mener, at der kun meget sjældent vil være indikation for at ordinere disse små pakninger på recept, og vi anbefaler derfor, at det generelt klausulerede tilskud bortfalder.

Ad 39, 40, 41, 42, 43, 44 og 45.

Orale og rektale lægemidler med indhold af paracetamol

Paracetamol findes i en lang række lægemidler, der anvendes til behandling af svage smerter og som febernedsettende. Paracetamol anbefales generelt som førstevalg ved behandling af svage smerter (6).

Pakninger af paracetamol, der indeholder op til 10 g paracetamol er i håndkøb og har generelt klausuleret tilskud til ”kroniske smerter”. Det gælder fx for tabletter á 500 mg op til 20 stk. Dispergible tabletter, smeltetabletter og pulver til oral opløsning har dog ikke generelt klausuleret tilskud. Større pakninger har siden september 2013 været receptpligtige og har ligeledes generelt klausuleret tilskud til ”kroniske smerter”. Depottabletter, tabletter med modificeret udløsning og tabletter á 1000 mg er uanset pakningsstørrelsen receptpligtige og har generelt (uklausuleret) tilskud.

Behandlingsprisen for de receptpligtige pakninger er 1,20 – 4,96 kr. for tabletter, 4,11 – 5,47 kr. for tabletter med modificeret udløsning, 4,44 – 5,92 kr. for depottabletter, 8,22 – 10,96 kr. for brusetabletter og 13,80 – 23,16 kr. for suppositorier. Smeltetabletter, dispergible tabletter, oral opløsning/suspension og pulver til oral opløsning er udelukkende markedsført i pakninger, der er i håndkøb. I 2012 indløste 390.000 personer recept på paracetamol. Et antal der i 2013 steg til 537.000 personer, hvilket formentlig kan tilskrives receptpligten på de større pakninger.

Med henvisning til anbefalingen af paracetamol som førstevalg til behandling af svage smerter og de relativt lave behandlingspriser for de receptpligtige tabletter, tabletter med modificeret udløsning og depottabletter mener vi, at den behandlingsmæssige værdi af disse lægemidler står i et rimeligt forhold til prisen. Vi anbefaler derfor, at alle receptpligtige tabletter, tabletter med modificeret udløsning og depottabletter med indhold af paracetamol fremover bør have generelt tilskud. Vi har ved denne vurdering forudsat, at lægerne kun udskriver paracetamol på recept til patienter med kroniske smerter eller med en aktuel indikation for smertestillende behandling, der forventes at være af en sådan varighed, at det er mest hensigtsmæssigt med en stor pakning og dermed ikke til patienter, der ønsker at have en større pakning stående i hjemmet til p.n. behandling. Disse forudsætninger er i overensstemmelse med anbefalingerne i forbindelse med, at de store pakninger blev gjort receptpligtige i september 2013 (12).

De receptpligtige brusetabletter og suppositorier er dyrere end de øvrige receptpligtige lægemidler. Vi mener, at for brusetabletterne og suppositorierne står den behandlingsmæssige værdi kun i et rimeligt forhold til prisen for henholdsvis patienter, hvor behandling med paracetamol i faste orale formuleringer ikke er mulig og patienter, hvor behandling med orale lægemidler ikke er en mulighed. Vi anbefaler derfor, at tilskudsstatus ændres til generelt klausuleret tilskud til disse patienter.

Det er udelukkende de små pakninger (op til 10 g i alt) af paracetamol, der stadig er i håndkøb. Vi mener, at der kun meget sjældent vil være indikation for at ordinere disse små pakninger på recept, da de fortrinsvist anvendes til p.n. behandling. Vi anbefaler derfor, at det generelt klausulerede tilskud til hovedparten af pakningerne bortfalder.

De lægemiddelformer og pakninger af paracetamol, der primært anvendes til behandling af mindre børn er alle i håndkøb. Det drejer sig om oral opløsning/suspension og suppositorier 125 mg og 250 mg. Også til smertebehandling af børn bør paracetamol være førstevalg. For at understøtte dette, mener vi, at der bør være adgang til de relevante pakninger med generelt tilskud. Det kan være relevant at udskrive recept på disse pakninger til mindre børn med langvarige smerter, fx børn med gigt. Vi anbefaler derfor, at paracetamol oral opløsning/suspension og suppositorier 125 mg og 250 mg bør have generelt klausuleret tilskud til behandling af børn med langvarige smerter, hvor behandling med paracetamol i faste orale formuleringer ikke er mulig.

Ad 36, 37, 38 og 47.

Kombinationer med indhold af acetylsalicylsyre + kodein, acetylsalicylsyre + kodein + magnesiumhydroxid, acetylsalicylsyre + koffein, salicylamid + kodein + koffein + propyphenazon + magnesiumhydroxid, phenazon + salicylamid + koffein, phenazon + koffein og paracetamol + koffein

Der findes forskellige kombinationer af bl.a. ASA og paracetamol med kodein og koffein – alle til behandling af svage smerter (13). Kombinationerne med ASA er rekommanderet med forbehold i den Nationale Rekommandationsliste, og kombinationerne med salicylamid eller phenazon ikke er rekommanderet (6).

Som for de øvrige svage smertestillende lægemidler er de små pakninger (op til 20 stk.) i håndkøb, mens de store pakninger er receptpligtige. For salicylamid-kombinationen er alle pakninger dog receptpligtige. I 2013 indløste 21.000 personer recept på kombinationerne med ASA, 5.400 på salicylamid-kombinationen og 1.500 på phenazon-kombinationerne. For både kombinationerne med ASA og med phenazon er antallet mere end fordoblet siden 2012 – formentlig som følge af den indførte receptpligt på de store pakninger. Kombinationen af paracetamol og koffein er først markedsført i juli 2013. Ingen af lægemidlerne har generelt tilskud.

Vi mener, at disse lægemidler fortsat ikke bør have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, da der er risiko for, at lægemidlerne vil blive anvendt uhensigtsmæssigt som førstevalg til behandling af svage smerter. Førstevalgsbehandlingen bør som anbefalet være paracetamol alene. Dertil kommer, at kodein er et opioid, hvor der er risiko for misbrug, og at det på pro.medicin.dk er anført, at effekten af salicylamid er tvivlsom (9).

Ad 5, 7, 12, 23, 27 og 46.

Parenterale lægemidler med indhold af diclofenac, ketorolac, lornoxicam, dexketoprofen, parecoxib og paracetamol

Disse parenterale lægemidler er godkendt til forskellige akutte smertetilstande fx nyre- og galdestensanfald eller postoperative smerter (13). Vi mener, at de stort set udelukkende anvendes som sygehusbehandling eller til brug i praksis og under vagttjeneste, og vi anbefaler derfor, at de fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Afsluttende bemærkninger

Med denne indstilling lægger vi op til, at der fremover bør være generelt tilskud til de mest hensigtsmæssige og rationelle behandlingsvalg indenfor smertebehandling.

Derfor anbefaler vi, at receptpligtige pakninger af paracetamol bør have generelt (uklausuleret) tilskud. Inden for gruppen af NSAID anbefaler vi, at der fremover kun bør være generelt tilskud til ibuprofen, dexibuprofen og naproxen. Hermed understøtter vi anbefalingerne om at anvende ibuprofen eller naproxen som førstevalg. Tilskud til de øvrige NSAID'er bør derimod administreres efter enkelttilskudsordningen. Derudover anbefaler vi, at receptpligtige pakninger af acetylsalicylsyre bør have generelt tilskud.

Såfremt Sundhedsstyrelsen vælger at følge vores indstilling, opfordrer vi til at gennemføre ændringerne på et for patienter, læger og apoteker hensigtsmæssigt tidspunkt og under hensyntagen til, at patienter og læger får god mulighed for at tage stilling til den fremtidige behandling. Vi anbefaler også, at Sundhedsstyrelsen følger forbruget af de af revurderingen omfattede lægemidler.

På nævnets vegne



Palle Mark Christensen
Formand

Bilag

- A. Grafisk oversigt af 26. januar 2015 over ATC-gruppe M01A, M02A, N02BA, N02BB og N02BE.
- B. Oversigt af 26. januar 2015 over hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus, årligt forbrug i årene 2009-2013 samt antal ansøgninger om enkelttilskud, hvor dette er relevant.
- C. Prisoversigt af 26. januar 2015 for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter.
- D. Høringsnotat af 26. januar 2015.

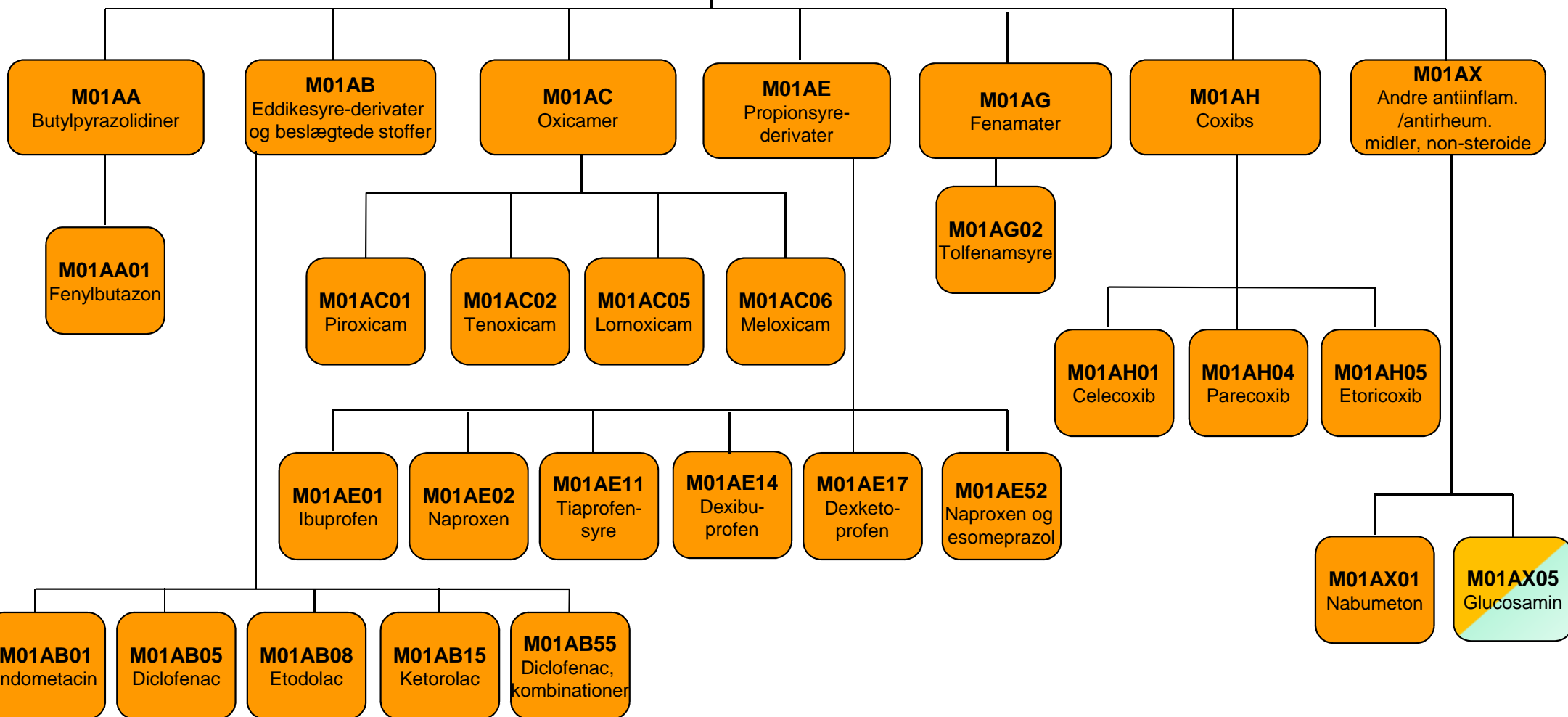
Referencer

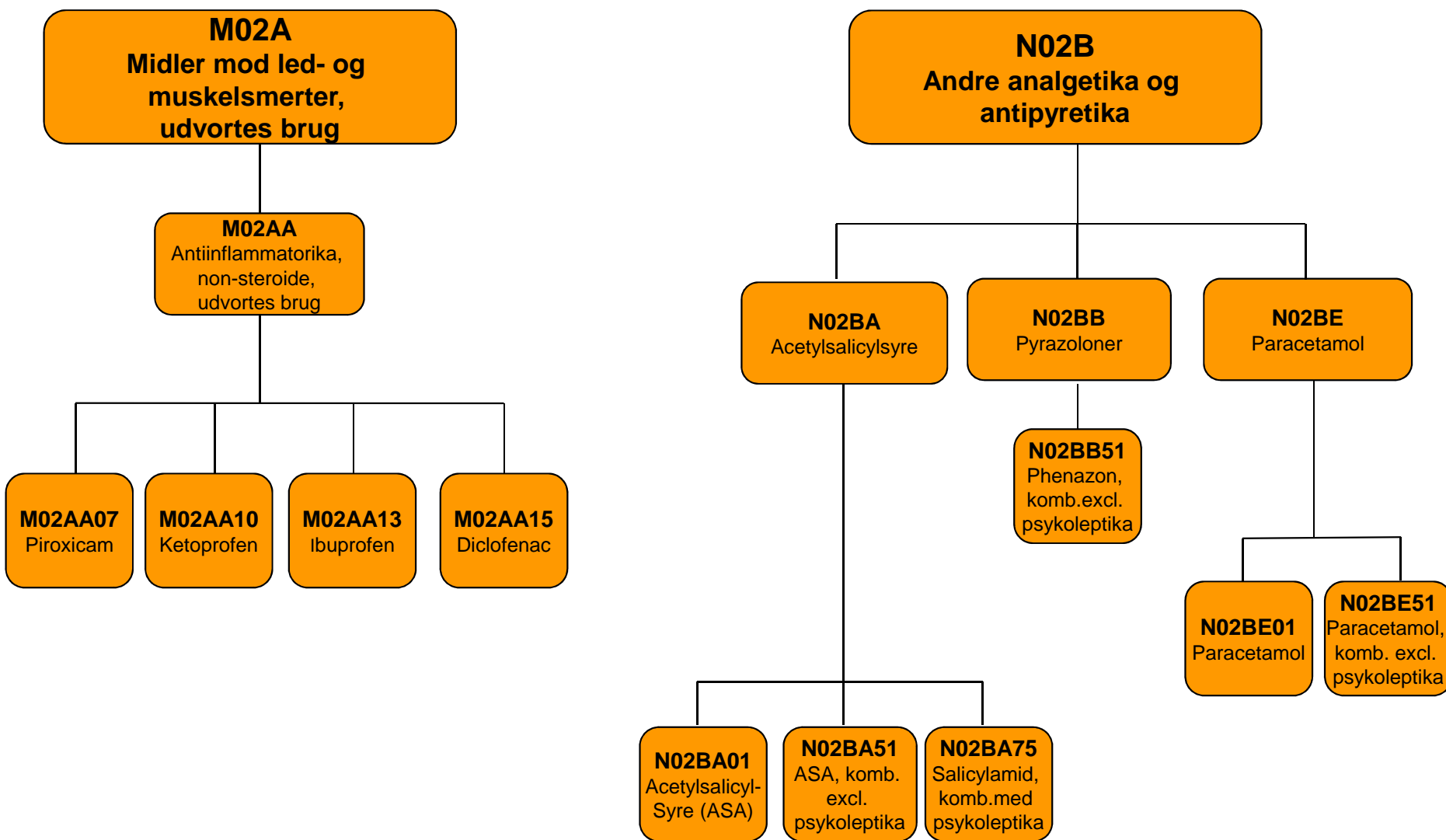
1. European Medicines Agency. Assessment report for Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) and cardiovascular risk, oktober 2012. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/11/WC500134717.pdf

2. Dansk Cardiologisk Selskab. Holdningspapir: Anvendelse af NSAID hos patienter med erkendt hjertekarsygdom, 2009. <http://www.cardio.dk/rapporter/holdningspapir-menu>
3. Institut for Rationel Farmakoterapi. IRF's anbefalinger for brug af NSAID, juni 2012. http://www.irf.dk/dk/nyheder/irfs_anbefalinger_for_brug_af_nsaid.htm
4. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. MHRA public assessment report, Non-steroidal anti-inflammatory drugs and cardiovascular risks in the general population, januar 2010. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/websiteresources/con068576.pdf>
5. Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste, ATC-gruppe M01 og M09 NSAID, glukosamin og hyaluronsyre, oktober 2011. http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/nervesystemet_analgetika_og_psykofarmaka/m01_og_m09_nsaid_glukosamin_og_hyaluronsyre.htm
6. Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste, ATC-gruppe N02B svage analgetika, oktober 2011. http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/nervesystemet_analgetika_og_psykofarmaka/n02b_svage_analgetika.htm
7. European Medicines Agency. Nye sikkerhedsanvisninger for diclofenac, september 2013. http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/Referrals_document/Diclofenac-containing_medicinal_products/European_Commission_final_decision/WC500155819.pdf
8. Statens Serum Institut. Lægemiddelstatistikregistret. <http://www.medstat.dk/>
9. Dansk Lægemiddel Information A/S. pro.medicin.dk. <http://pro.medicin.dk>
10. Dansk Reumatologisk Selskab. Klinisk retningslinie for arthritis urica, 2007. http://www.dansk-reumatologiskselskab.dk/fileadmin/DRS/kliniskeretningslinjer/drs_klinisk_vejledning_arthritis_urica_2011.pdf
11. European Medicines Agency. European Medicines Agency concludes action on COX-2 inhibitors, juni 2005. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/01/news_detail_000969.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
12. Institut for Rationel Farmakoterapi. Begræns recepter på store pakninger af smertestillende håndkøbsmedicin, Rationel Farmakoterapi, september 2013. <http://www.irf.dk/download/Maanedssblad/7rtf13.pdf>
13. Sundhedsstyrelsen. Produktresumeer for de enkelte lægemidler. <http://www.produktresume.dk>

M01
Antiinflammatoriske og antirheumatiske midler

M01A
Antiinflamm./antireum. midler, non-steroider





**Oversigt over lægemidler i ATC-gruppe
M01A (NSAID) ekskl. glucosamin, M02A (NSAID til brug på huden),
N02BA (bl.a. acetylsalicylsyre), N02BB (forskellige kombinationer)
og N02BE (paracetamol).**

Læsevejledning til skemaer nedenfor

Lægemidler: Det eller de lægemidler med indhold af indholdsstoffet, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter.

Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per den 19. januar 2015.

Godkendt indikation: Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresumeer for de enkelte lægemidler¹. Der kan være tale om en sammenskrivning.

Udleveringsgruppe: Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 64 i bekendtgørelse om recepter nr. 1671 af den 12. december 2013².

Tilskudsstatus: Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er fra Lægemiddelstatistikregistret, jf. www.medstat.dk, og omfatter patienter i primærsektoren.

Enkelttilskud: Oplysninger om antallet af ansøgninger om enkelttilskud og bevillingsprocent, hvor dette er relevant.

M01A, Antiinflamm./antireum. midler, non-steroide

M01AA, Butylpyrazolidiner

M01AA01	FENYLBUTAZON
Lægemidler	Fenylbutazon "OBA" tabletter
Godkendt indikation	Akutte anfald af arthritis urica, hvor tilfredsstillende virkning ikke kan opnås med nyere nonsteroide antiinflammatorika.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug	2009: 955 2010: 984

¹<http://www.produktresume.dk>

²<https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=160842>

(antal personer i behandling)	2011: 960 2012: 898 2013: 804
Enkelttilskud	2013: 0 ansøgninger

M01AB, Eddikesyre-derivater og beslægtede stoffer

M01AB01	INDOMETACIN
Lægemidler	Confortid suppositorier
Godkendt indikation	Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser. Svær dysmenoré.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 4.539 2010: 3.663 2011: 2.343 2012: 1.180 2013: 1.088

M01AB05	DICLOFENAC
Lægemidler	Diclodan suppositorier Diclofenac "Bluefish" enterotabletter Diclofenacnatrium "2care4" Retard depottabletter Diclofenacnatrium "2care4" Retard depottabletter Diclofenacnatrium "Copharma" depottabletter Diclofenacnatrium "EuroPharma" depottabletter Diclofenacnatrium "Europharma" suppositorier Diclofenacnatrium "Orifarm" depottabletter Diclofenac Rapid "Actavis" filmovertrukne tabletter Diclofenac Rapid "Orifarm" filmovertrukne tabletter Diclofenac Rapid "Teva" filmovertrukne tabletter Diclon depottabletter Diclon enterotabletter Diclon suppositorier Diclon Rapid filmovertrukne tabletter Dicuno filmovertrukne tabletter Diklofenak "Mylan" enterotabletter Diklofenak "Orifarm" enterotabletter Modifenac kapsler med modificeret udløsning Voltaren enterotabletter Voltaren injektionsvæske, opløsning Voltaren suppositorier Voltaren Dolo filmovertrukne tabletter Voltaren Rapid overtrukne tabletter

	Voltaren Retard depottabletter
Godkendt indikation	<p><i>Kapsler med modificeret udløsning:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser. <p><i>Suppositorier, enterotabletter og depottabletter:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser. • Dysmenoré uden organisk årsag. <p><i>Tabletter:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Akutte inflammatoriske tilstande. • Dysmenoré uden organisk årsag. • Akut behandling af migræne. <p><i>Injektionsvæske:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Akut nyre- og galdestensanfald.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Injektionsvæske, opløsning og Voltaren Dolo filmovertrukne tabletter: Ikke generelt tilskud Øvrige lægemidler: Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 155.745 2010: 149.876 2011: 138.989 2012: 110.203 2013: 86.884
Enkelttilskud	2013: 0 ansøgninger

M01AB08	ETODOLAC
Lægemidler	Etodolac "2care4" filmovertrukne tabletter Todolac filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 45.367 2010: 38.040 2011: 33.718 2012: 28.747 2013: 23.307

M01AB15	KETOROLAC
Lægemidler	Toradol injektionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Kortvarig behandling af moderate til svære, akutte postoperative smerter. Behandlingen bør påbegyndes på hospital. Behandlingen bør maksimalt strække sig over 2 dage.
Udleveringsgruppe	B

Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 12 2010: 7 2011: 9 2012: 8 2013:10
Enkeltilskud	2013: 1 ansøgning, heraf 1 bevilget (100 %)

M01AB55	DICLOFENAC, KOMBINATIONER
Lægemidler	Arthrotec tabletter Arthrotec Forte tabletter
Godkendt indikation	Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser hos patienter med særlig stort behov for profylakse mod NSAID-inducerede gastroduodenale ulcera, det vil sige: Alder over 75 år, tidligere peptisk ulcus, tidligere gastrointestinal blødning og iskæmisk hjertesygdom.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 12.318 2010: 13.040 2011: 12.367 2012: 9.783 2013:7.461

M01AC, Oxicamer

M01AC01	PIROXICAM
Lægemidler	Felden dispergible tabletter Pirom tabletter Piroxicam "Mylan" tabletter
Godkendt indikation	Symptomatisk lindring af osteoarthritis, reumatoid arthritis og ankyloserende spondylitis. Hvis et NSAID-præparat er indiceret, er piroxicam ikke førstevalgspræparat pga. dets sikkerhedsprofil. Beslutning om at ordinere piroxicam bør bero på en vurdering af den samlede risiko for den enkelte patient.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 6.368 2010: 3.962 2011: 4.210 2012: 3.811 2013: 3.571

M01AC02	TENOXICAM
Lægemidler	Tilcitin filmovertrukne tabletter Tilcotil tabletter
Godkendt indikation	Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser. Primær dysmenoré. Smerter efter tandekstraktion.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 1.677 2010: 1.413 2011: 1.183 2012: 692 2013: 571

M01AC05	LORNOXICAM
Lægemidler	Xefo filmovertrukne tabletter Xefo pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Xefo Rapid filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	<ul style="list-style-type: none"> • Kortvarig lindring af akutte, milde til moderate smerter • Symptomatisk lindring af smerter og inflammation ved osteoarthritis • Symptomatisk lindring af smerter og inflammation ved reumatoid arthritis
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Injektionsvæske: Ikke generelt tilskud Tabletter: Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 1.787 2010: 1.872 2011: 1.255 2012: 909 2013: 615
Enkelttilskud	2013: 0 ansøgninger

M01AC06	MELOXICAM
Lægemidler	Meloxicam "BMM Pharma" tabletter Meloxicam "Cipla Chanelle Generics" tabletter Meloxicam "Stada" tabletter
Godkendt indikation	<ul style="list-style-type: none"> • Kortvarig symptomatisk behandling af forværring af osteoarthrose. • Langvarig symptomatisk behandling af reumatoid arthritis eller af spondylitis ankylopoetica.
Udleveringsgruppe	B

Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 1.567 2010: 1.535 2011: 1.371 2012: 1.280 2013: 1.032

M01AE, Propionsyre- derivater

M01AE01	IBUPROFEN
Lægemidler	Brufen filmovertrukne tabletter Brufen Retard depottabletter Ibumax filmovertrukne tabletter Ibumetin filmovertrukne tabletter Ibumetin Retard depottabletter Ibuprofen "Actavis" filmovertrukne tabletter Ibuprofen "Alternova" filmovertrukne tabletter Ibuprofen "Orifarm" filmovertrukne tabletter Ibuprofen "Teva" filmovertrukne tabletter Ibustar filmovertrukne tabletter Ipren filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	<i>Tabletter 200 mg:</i> Symptombehandling af svage til moderate smerter. <i>Tabletter/depottabletter på 400, 600 og 800 mg:</i> Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser. Svær dysmenoré. Svage smerter.
Udleveringsgruppe	Tabletter 200 mg, ≤ 20 stk.: HX18 Øvrige lægemidler: B
Tilskudsstatus	Tabletter 200 mg, ≤ 20 stk.: Klausuleret tilskud, håndkøb Tabletter 200 mg, > 20 stk.: Klausuleret tilskud, recept Tabletter 400 og 600 mg og depottabletter: Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 529.284 2010: 547.003 2011: 555.753 2012: 554.969 2013: 565.644
Enkelttilskud	2013: 4 ansøgninger, heraf 1 bevilget (25 %)

M01AE02	NAPROXEN
---------	----------

Lægemidler	Bonyl oral suspension Bonyl suppositorier Bonyl tabletter Eox filmovertrukne tabletter (<i>markedsført frem til 16.04.2012</i>) Naproxen-E "Mylan" enterotabletter
Godkendt indikation	Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser. Dysmenoré uden organisk årsag. Smertetilstande i uterus forårsaget af intrauterint pessar. Svage smerter. <i>Eox filmovertrukne tabletter:</i> Anvendes til kortvarig symptomatisk behandling af milde til moderate smerter såsom muskel- og ledsmerter, hovedpine, tandsmerter og menstruationssmerter. Eox virker desuden febernedsettende.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Eox filmovertrukne tabletter: Ikke generelt tilskud Øvrige lægemidler: Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 43.047 2010: 37.256 2011: 37.856 2012: 40.571 2013: 44.653
Enkeltilskud	2013: 0 ansøgninger

M01AE11	TIAPROFENSYRE
Lægemidler	Surgamyl tabletter
Godkendt indikation	Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 616 2010: 504 2011: 510 2012: 564 2013: 408

M01AE14	DEXIBUPROFEN
Lægemidler	Seractiv filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	<ul style="list-style-type: none"> • Symptomatisk behandling for lindring af smerte og inflammation i forbindelse med artrose. • Akut symptomatisk behandling af smerte under menstruationsblødning (primær dysmenoré). • Symptomatisk behandling af mild til moderat smerte såsom muskel- og ledsmerter eller tandsmerter.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud

Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 22.297 2010: 20.676 2011: 18.538 2012: 17.373 2013: 15.535
---------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

M01AE17	DEXKETOPROFEN
Lægemidler	Dexketoprofen "Sandoz" filmovertrukne tabletter Enantyum filmovertrukne tabletter Kettese filmovertrukne tabletter Kettese injektionsvæske/konc. til infusionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	<i>Tabletter:</i> Symptomatisk behandling af lette eller moderate smerter som for eksempel smerter i bevægeapparatet, dysmenoré og tandpine. <i>Injektionsvæske/konc. til infusionsvæske:</i> Symptomatisk behandling af akutte smertetilstande af moderat til svær styrke, når peroral administration ikke er hensigtsmæssig, såsom postoperative smerter, nyrekolik og lændesmerter.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Tabletter: Generelt tilskud Injektionsvæske/konc. til infusionsvæske: Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 693 2010: 3.242 2011: 3.169 2012: 2.538 2013: 2.916
Enkeltilskud	2013: 0 ansøgninger

M01AE52	NAPROXEN OG ESOMEPRAZOL
Lægemidler	Vimovo tabletter med modificeret udløsning. (<i>Markedsført: 30-04-2012</i>)
Godkendt indikation	Symptombehandling af osteoarthritis, reumatoid arthritis og spondylitis ankylopoietika hos patienter med risiko for at få ulcus ventriculi og/eller ulcus duodeni i forbindelse med behandling med nonsteroid antiinflammatoriske midler (NSAID), og hvor behandling med lavere doser naproxen eller andre NSAID ikke anses for at være tilstrækkelig.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: - 2010: - 2011: - 2012: 138 2013: 547

Enkeltilskud	2013: 2 ansøgninger, heraf 0 bevilget (0 %)
--------------	---------------------------------------------

M01AG, Fenamater

M01AG02	TOLFENAMSYRE
Lægemidler	Migea Rapid tabletter
Godkendt indikation	Behandling af akutte migræneanfald.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 6.007 2010: 5.736 2011: 5.321 2012: 5.193 2013: 4.800
Enkeltilskud	2013: 28 ansøgninger, heraf 18 bevilget (64 %)

M01AH, Coxibs

M01AH01	CELECOXIB
Lægemidler	Celebra kapsler, hårde Celebrex kapsler, hårde Celecoxib "Krka" kapsler, hårde Celecoxib "Stada" kapsler, hårde
Godkendt indikation	Symptomlindring i behandling af osteoarthritis, reumatoid arthritis og ankyloserende spondylitis. Beslutningen om at ordinere en selektiv COX-2 hæmmer bør bero på en vurdering af den samlede risiko for den enkelte patient.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 2.105 2010: 2.295 2011: 2.515 2012: 2.447 2013: 2.371
Enkeltilskud	2013: 32 ansøgninger, heraf 9 bevilget (28 %)

M01AH04	PARECOXIB
Lægemidler	Dynastat pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Dynastat pulver til injektionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Til kortvarig behandling af postoperative smerter hos voksne.

	Beslutningen om at ordinere en selektiv COX-2-hæmmer bør bero på en vurdering af den samlede risiko for den enkelte patient.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: - 2010: - 2011: - 2012:- 2013:-
Enkeltilskud	2013: 0 ansøgninger

M01AH05	ETORICOXIB
Lægemidler	Arcoxia filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Symptomlindring i behandling af osteoarthrose (OA), reumatoid arthritis (RA), ankylosis spondylitis samt ved smerter og tegn på inflammation i forbindelse med akut arthritis urica. Korttidsbehandling af moderate smerter i forbindelse med tandoperation. Beslutningen om at ordinere en selektiv COX-2 hæmmer bør bero på en vurdering af den samlede risiko for den enkelte patient.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 1.541 2010: 1.368 2011: 1.663 2012: 1.284 2013: 1.079
Enkeltilskud	2013: 10 ansøgninger, heraf 1 bevilget (10 %)

M01AX, Andre antiinflam./antirheum. midler, non-steroide

M01AX01	NABUMETON
Lægemidler	Relifex filmovertrukne tabletter Relifex opløselige tabletter (<i>markedsført frem til 28-12-2009</i>)
Godkendt indikation	Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 5.221 2010: 4.555 2011: 3.441 2012: 2.999 2013: 2.479

M02A, Midler mod led- og muskelsmerter, udvortes brug

M02AA, Antiinflammatorika, non-steroid, udvortes brug

M02AA07	PIROXICAM
Lægemidler	Felden gel
Godkendt indikation	Lokale inflammatoriske lidelser.
Udleveringsgruppe	HF
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 6.282 2010: 5.842 2011: 6.010 2012: 4.871 2013: 3.763
Enkelttilskud	2013: 2 ansøgninger, heraf 0 bevilget (0 %)

M02AA10	KETOPROFEN
Lægemidler	Fastum Gel gel
Godkendt indikation	Lokale inflammatoriske lidelser.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 564 2010: 424 2011: 16 2012:- 2013:-
Enkelttilskud	2013: 0 ansøgninger

M02AA13	IBUPROFEN
Lægemidler	Ibumetin gel Ibutop creme Ipren gel
Godkendt indikation	Lokale inflammatoriske lidelser.
Udleveringsgruppe	HF
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 3.899 2010: 3.649 2011: 3.208 2012: 3.013 2013: 2.880
Enkelttilskud	2013: 1 ansøgning, heraf 0 bevilget (0 %)

M02AA15	DICLOFENAC
Lægemidler	Diclofenac "Orifarm" gel Eeze kutanspray, opløsning Flector medicinsk plaster Voltaren gel Voltaren Emulgel gel
Godkendt indikation	<i>Gel/ kutanspray:</i> Lokale inflammatoriske lidelser. <i>Medicinsk plaster:</i> Lokal symptomatisk behandling af smerte ved epicondylitis og forstuvninger.
Udleveringsgruppe	Medicinsk plaster: B Gel og kutanspray: HF
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 6.348 2010: 7.394 2011: 8.275 2012: 8.069 2013: 8.560
Enkelttilskud	2013: 14 ansøgninger, heraf 0 bevilget (0 %)

N02B, Andre analgetika og antipyretika

N02BA, Acetylsalicylsyre

N02BA01	ACETYLSALICYLSYRE ³
Lægemidler	Aspirin tabletter Magnyl "DAK" tabletter
Godkendt indikation	<i>Aspirin tabletter:</i> Svage smerter. Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser. Febernedsettende. <i>Magnyl "DAK" tabletter (500 mg):</i> Svage smerter. Reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser. Akut og kronisk iskæmisk hjertesygdom.
Udleveringsgruppe	Tabletter 500 mg, ≤ 10 stk.: HX18 Tabletter 500 mg, > 10 stk. og ≤ 20 stk.: HA18 Tabletter 500 mg > 20 stk.: B
Tilskudsstatus	Tabletter 500 mg, ≤ 20 stk.: Klausuleret tilskud, håndkøb

³ Enterotabletter 100 mg er ikke omfattet af denne revurdering.

	Tabletter 500 mg, > 20 stk.: Klausuleret tilskud, recept
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 753 2010: 611 2011: 604 2012: 521 2013: 578
Enkelttilskud	2013: 0 ansøgninger

N02BA51	ACETYLSALICYLSYRE, KOMB. EXCL. PSYKOLEPTIKA
Lægemidler	Kodimagnyl "DAK" brusetabletter Kodimagnyl Ikke-stoppende "DAK" filmovertrukne tabletter Treo brusetabletter Treo Citrus brusetabletter
Godkendt indikation	<i>Kodimagnyl tabletter og brusetabletter:</i> Indiceret til patienter over 12 år til behandling af akutte moderate smerter, som ikke anses for at kunne lindres med andre analgetika som paracetamol eller ibuprofen (alene). <i>Treo brusetabletter:</i> Svage smerter. Migræne.
Udleveringsgruppe	Tabletter/brusetabletter, ≤ 10 stk.:HX18 Tabletter/brusetabletter, > 10 stk. og ≤ 20 stk.:HA18 Tabletter/brusetabletter, >20 stk.: B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 8.404 2010: 8.933 2011: 8.782 2012: 8.398 2013: 20.585
Enkelttilskud	2013: 7 ansøgninger, heraf 2 bevilget (29 %)

N02BA75	SALICYLAMID, KOMBINATIONER MED PSYKOLEPTIKA
Lægemidler	Kodamid "DAK" tabletter
Godkendt indikation	Indiceret til patienter over 15 år til behandling af akutte moderate smerter, som ikke anses for at kunne lindres med andre analgetika som paracetamol eller ibuprofen (alene).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 10.760 2010: 7.384 2011: 6.232 2012: 5.835 2013: 5.434
Enkelttilskud	2013: 5 ansøgninger, heraf 1 bevilget (20 %)

N02BB, Pyrazoloner

N02BB51	PHENAZON, KOMBINATIONER EXCL. PSYKOLEPTIKA
Lægemidler	Koffein-fenazon "DAK" tabletter Koffisal "DAK" tabletter
Godkendt indikation	Svage smerter.
Udleveringsgruppe	Tabletter, ≤ 10 stk.:HX18 Tabletter, > 10 stk. og ≤ 20 stk.: HA18 Tabletter, > 20 stk.: B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 599 2010: 863 2011: 671 2012: 555 2013: 1.478
Enkelttilskud	2013: 0 ansøgninger

N02BE, Paracetamol

N02BE01	PARACETAMOL
Lægemidler	Arax tabletter Arax Forte tabletter Arax Junior tabletter Pamol brusetabletter Pamol filmovertrukne tabletter Pamol oral opløsning Pamol suppositorier Pamol tabletter Pamol Flash dispergible tabletter Pamol Flash smeltetabletter Panodil filmovertrukne tabletter Panodil suppositorier Panodil tabletter med modificeret udløsning Panodil Brus brusetabletter Panodil Hot pulver til oral opløsning, breve Panodil Junior oral suspension Panodil Junior suppositorier Panodil Retard depottabletter Panodil Zapp filmovertrukne tabletter Paracetamol "Alternova" tabletter Paracetamol "B. Braun" infusionsvæske, opløsning Paracetamol "Fresenius Kabi" infusionsvæske, opløsning Paracetamol "Sandoz" filmovertrukne tabletter Paracetamol "Soneva Pharm" suppositorier Paracetamol "Teva" tabletter

	Pinex brusetabletter Pinex filmovertrukne tabletter Pinex suppositorier Pinex Junior oral opløsning Pinex Junior suppositorier Pinex Retard depottabletter Pinex Smelt smeltetabletter
Godkendt indikation	Svage smerter. Febernedsættende. <i>Infusionsvæske, opløsning:</i> <ul style="list-style-type: none"> • kortvarig behandling af moderat smerte, især efter operation • kortvarig behandling af feber når intravenøs administration er klinisk berettiget ved akut behov for behandling af smerte eller hypertermi, og/eller når andre administrationsveje ikke er mulige.
Udleveringsgruppe	Tabletter, filmovertrukne tabletter, brusetabletter, pulver t. oral opl., smeltetabletter, dispergible tabletter, suppositorier, oral suspension, oral opløsning, ≤ totalt 5 g paracetamol: HX18 Tabletter, filmovertrukne tabletter, brusetabletter, pulver t. oral opl., smeltetabletter, dispergible tabletter, suppositorier, oral suspension, oral opløsning, > totalt 5 g paracetamol og ≤ totalt 10 g paracetamol: HA18 Øvrige orale og rektale lægemidler: B Infusionsvæske, opløsning: B
Tilskudsstatus	Tabletter, filmovertrukne tabletter, brusetabletter, suppositorier, oral suspension, oral opløsning, ≤ totalt 10 g paracetamol: Klausuleret tilskud, håndkøb Tabletter, filmovertrukne tabletter, brusetabletter, > totalt 10 g paracetamol: Klausuleret tilskud, recept Tabletter (1000 mg), filmovertrukne tabletter (1000 mg), depottabletter og tabletter med modificeret udløsning: Generelt tilskud Pulver t. oral opl., smeltetabletter, dispergible tabletter, infusionsvæske, opløsning: Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2009: 365.825 2010: 383.624 2011: 389.600 2012: 389.793 2013: 537.071
Enkelttilskud	2013: 26 ansøgninger, heraf 1 bevilget (4 %)

N02BE51	PARACETAMOL, KOMBINATIONER EXCL. PSYKOLEPTIKA
Lægemidler	Arax Extra tabletter (<i>markedsført fra d. 08-07-2013</i>)
Godkendt indikation	Symptomatisk behandling af lette til moderate smerter og feber.
Udleveringsgruppe	Tabletter, ≤ 20 stk.: HA18 Tabletter, > 20 stk: B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud

Bilag B26. januar 2015
Sagsnr: 2013110002

Forbrug (antal personer i behandling)	2009: - 2010: - 2011: - 2012: - 2013: 25
Enkelttilskud	2013: 0 ansøgninger

Prisoversigt for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 10/11 - 2014 til 19/1 - 2015)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg) ¹	4. Lægemiddel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
M01AB Eddikesyre-derivater og beslægtede stoffer						
M01AA01	Fenylbutazon	⁹	Tabletter	200	1,59	
M01AB01	Indometacin	50 - 200 ^{6,9}	Suppositorier	50 100	9,23 13,72	9,23 - 27,44
M01AB05	Diclofenac	75 - 100 ^{2,6,9}	Filmovertrukne tabl.	25 50	1,47 0,81	4,41 - 1,62
		75 - 150 ^{6,9}	Depottabletter	75	1,50	1,50 - 3,00
		75 - 100 ^{2,6,9}	Enterotabletter	25 50	1,36 1,38	4,08 - 2,76
		75 - 150 ^{2,6,9}	Kaps. m. mod. udl.	75	2,98	2,98 - 5,96
		75 - 100 ^{6,9}	Suppositorier	50 100	3,07 4,85	4,61 - 4,85
		⁹	Injektionsvæske, opl.	25 mg/ml	4,80 / ml	
M01AB08	Etodolac	400 ^{2,5,8}	Filmovertrukne tabl.	200	3,09	6,18
M01AB15	Ketorolac	⁹	Injektionsvæske, opl.	30 mg/ml	20,33 / ml	
M01AB55	Diclofenac + misopros.	100 - 150 ^{2,6,9}	Tabletter	50+0,2 75+0,2	4,35 1,97	8,70 - 3,94
M01AC Oxicamer						
M01AC01	Piroxicam	10 - 20 ^{6,9}	Tabletter	10 20	2,07 1,32	2,07 - 1,32
		⁹	Dispergible tabletter	20	*** Ikke markedsført ***	
M01AC02	Tenoxicam	20 ^{6,9}	Filmovertrukne tabl.	20	5,36	5,36
M01AC05	Lornoxicam	8 - 16 ^{2,6,9}	Filmovertrukne tabl.	8 8	2,81 4,08	2,81 - 8,16
		⁹	Pulv.og.sol.t.inj.opl.	8	75,60 / ml	
M01AC06	Meloxicam	15 ^{6,9}	Tabletter	15	2,41	2,41

M01AE Propionsyrederivater							
M01AE01	Ibuprofen	1200	3,5,8	Filmovertrukne tabl.	400	0,25	0,75
		1200	2,5,8	Depottabletter	600	2,04	4,08
M01AE02	Naproxen	500	2,5,8	Tabletter	250	1,06	2,12
		500	2,5,8	Filmovertrukne tabl.	220	31,08 ¹⁰	62,16
		500	2,5,8	Enterotabletter	250	1,74	3,48
		500	2,5,8	Oral suspension	25 mg/ml	0,84 / ml	16,80
		1000	2,6,8	Suppositorier	500	12,94	25,88
M01AE11	Tiaprofensyre	600	2,5,9	Tabletter	300	6,52	13,04
M01AE14	Dexibuprofen	600	2,5,8	Filmovertrukne tabl.	300	1,37	2,74
M01AE17	Dexketoprofen	75	3,6,9	Filmovertrukne tabl.	25	3,34	10,02
			9	Inj.v./konc.t.inf.op.	25 mg/ml	23,14 / ml	
M01AE52	Naproxen og esomepr.	1000 + 40	2,6	Tabl.m.mod.udløs.	500 + 20	3,35	6,70
M01AG Fenamater							
M01AG02	Tolfenamtsyre		9	Tabletter	200	14,33	
M01AH Coxibs							
M01AH01	Celecoxib	200 - 400	2,6,9	Kapsler, hårde	100 200	3,23 / 4,88	6,46 9,76
M01AH04	Parecoxib		9	Pulv.t.inj.væske,opl.	40	79,97	
M01AH05	Etoricoxib	90	6,9	Filmovertrukne tabl.	90	15,48	15,48
M01AX Andre antiinflam./antirheum. midler, non-steroider							
M01AX01	Nabumeton	1000	5,8	Filmovertrukne tabl.	500	2,59	5,18
				Opløselige tabl.	1000	*** Ikke markedsført ***	
M02AA Antiinflammatorika, non-steroider, udvortes brug							
M02AA07	Piroxicam			Gel	0,50 %	*** Uden fast pris ***	
M02AA10	Ketoprofen			Gel	2,50 %	*** Ikke markedsført ***	
				Kutanspray, opl.	100 mg/g	*** Ikke markedsført ***	
M02AA13	Ibuprofen			Gel	5 %	*** Uden fast pris ***	
				Cremer	5 %	*** Uden fast pris ***	

M02AA15	Diclofenac			Gel	11,6 mg/g	*** Uden fast pris ***		
				Kutanspray	40 mg/g	*** Ikke markedsført ***		
				Medicinsk plaster	1 %	*** Ikke markedsført ***		
N02BA Salicylsyrederivater								
N02BA01	Acetylsalicylsyre	3000 - 4000	4,5,8	Tabletter	500	0,60		3,60 - 4,80
N02BA51	Acetylsalicyls. og kod	3000 - 4000	4,5,8	Filmovertrukne tabl.	500 +9,6	0,64		3,84 - 5,12
	Acetylsalicyls. og koff.	3000 - 4000	4,5,8	Brusetabletter	500 +50	1,65		9,90 - 13,20
N02BA75	Salicylamid, kodein, koffein, propyphenazon	500 - 1500	2,3,6,9	Tabletter	250 +9,6+50+150	1,43		2,86 - 8,58
N02BB Pyrazoloner								
N02BB51	Phenazon, salic., koff.	750 - 1500	3,6,9	Tabletter	250 + 250 + 50	0,61		1,83 - 3,66
	Phenazon og koffein	1500 - 3000	3,6,9	Tabletter	500 + 50	0,79		2,37 - 4,74
N02BE Anilider								
N02BE01	Paracetamol	3000 - 4000	4,5,7	Tabletter	500 1000	0,26 0,60		1,56 - 2,40
		3000 - 4000	4,5,7	Filmovertrukne tabl.	500 500 1000	0,20 0,62 0,68		1,20 - 4,96
		3000 - 4000	4,5,7	Smeltetabletter	500 500	2,71 3,01		16,26 - 24,08
		3000 - 4000	4,5,7	Tabl.m.mod.udløs.	665	0,91		4,11 - 5,47
		3000 - 4000	4,5,7	Depottabletter	500	0,74		4,44 - 5,92
		3000 - 4000	4,5,7	Brusetabletter	500	1,37		8,22 - 10,96
		3000 - 4000	4,5,7	Suppositorier	1000 1000	4,60 5,79		13,80 - 23,16
		3000 - 4000	4,5,7	Pul.t.oral opl.,brev	500	*** Uden fast pris ***		
		3000 - 4000	4,5,7	Oral opløsning	24 mg/ml	*** Uden fast pris ***		
				Inf.væske, opl.	10 mg/ml	0,13 / ml		
N02BE51	Paracetamol og koffein	3000 - 4000	4,5	Tabletter	500 + 65	2,28		13,68 - 18,24

Noter/forklaringer:

1	Medmindre andet er angivet, kan der doseres én gang dagligt
2	Doseres 2 gange dagligt
3	Doseres 3 gange dagligt
4	Doseres 3- 4 gange dagligt
5	Døgndoser (spændvidde) fra den Nationale Rekommandationsliste
6	Dosis fra produktresumeeet
7	Rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste
8	Rekommanderet med forbehold eller i særlige tilfælde i den Nationale Rekommandationsliste
9	Ikke rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste
10	Pris ved seneste markedsføring i april 2012

Kommentarer til hørings svar

Vores forslag af 30. juni 2014 til indstilling til fremtidig tilskudsstatus for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter har været i høring hos berørte virksomheder, relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger samt Dansk SmerteForum, SmerteDanmark, Lægeforeningen, PLO og Danmarks Apotekerforening. Der var høringsfrist den 31. oktober 2014.

Vi har modtaget 7 hørings svar, som vi har læst med stor interesse. Hørings svarene kan ses på Sundhedsstyrelsens hjemmeside¹. Vi har drøftet og vurderet hørings svarene på vores møder den 18. november 2014 og den 16. december 2014. Som følge heraf har vi foretaget enkelt ændringer i vores indstilling.

I dette notat kommenterer vi på en række af de forhold, der er kommet til udtryk i hørings svarene.

Behandling af børn

En part undrer sig over, at vi i vores forslag har anbefalet, at alle pakninger af paracetamol, der er i håndkøb, ikke bør have generelt klausuleret tilskud. Blandt disse pakninger er bl.a. orale opløsninger/suspensioner, der anvendes af mindre børn. Parten anfører, at førstevalg til smertebehandling af børn altid er paracetamol, og at disse pakninger derfor bør have generelt klausuleret tilskud.

Vi er enige i disse synspunkter og anbefaler derfor, at paracetamol oral opløsning/suspension samt suppositorier 125 mg og 250 mg bør have generelt klausuleret tilskud til børn med langvarige smerter, hvor behandling med paracetamol i faste orale formuleringer ikke er mulig.

Behandling af smerter ved nyresten

En part anfører, at Lægehåndbogen anbefaler diklofenac og indometacin ved behov for behandling af smerter ved uretersten. Parten anfører endvidere, at det ikke har været muligt at undersøge, om naproxen (der også findes som suppositorier) kan anvendes som alternativ.

Vi anerkender, at dokumentationen for behandling af stensmerter med NSAID primært findes for indometacin og diklofenac. Vi mener dog, at sikkerhedsprofilen for disse overfor naproxen og ibuprofen, sammenholdt med at der normalt ikke ses forskel i effekten mellem de forskellige NSAID, når disse anvendes i sammenlignelige doser, gør, at diklofenac og indometacin ikke er rationelle førstevalg.

Dexibuprofen

En part er uforstående overfor, at vi i vores forslag har anbefalet forskellig tilskudsstatus for dexibuprofen og ibuprofen, da de begge rekommanderes med forbehold af IRF, og dexibuprofen er den aktive enantiomer af ibuprofen.

Vi har vurderet tilskudsstatus for dexibuprofen på ny og anbefaler, at dexibuprofen bevarer generelt tilskud. Vi henviser til indstillingen for vores begrundelse herfor.

Konkretisering af tilskudsklausul for rektale lægemidler

¹ <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/syv-hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-nsaider-og-medicin-mod-svage-smerter>

Én part anfører, at NSAID til rektal anvendelse primært bruges ved ureter- og galdevejskolikker og migræne, hvilket er tilstande, der ledsages af kvalme og/eller opkastninger. Parten foreslår, at dette konkretiseres i tilskudsklausulen.

Vi er enig i dette synspunkt og anbefaler derfor, at tilskudsklausulen for de rektale lægemidler bør være patienter, hvor behandling med orale lægemidler ikke er muligt, fx på grund af kvalme eller opkastning.

Acetylsalicylsyre (ASA) som profylakse ved aterosklerotiske sygdomme

Én part anbefaler, at vi overvejer, om også ASA som profylakse ved aterosklerotiske sygdomme kan ændre tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud.

De styrker af ASA, der anvendes som profylakse ved aterosklerotiske sygdomme er ikke omfattet af denne revurdering, fordi de anvendes på en anden indikation. Vi vil medtage dette synspunkt, når vi skal revurdere tilskudsstatus for disse styrker af ASA.

Enkelttilskud

Flere parter har bemærkninger omkring ansøgning om enkelttilskud og behandling af ansøgningerne. Én part henstiller til, at man ved sagsbehandling af enkelttilskud i fremtiden vil være mere lydhør over for den beslutning, som læge og patient har taget i fællesskab omkring behandlingen. En anden part er bekymret for, om lægerne vil få ansøgt om enkelttilskud, og for at det vil skabe yderligere ulighed i smertebehandlingen.

Hvis Sundhedsstyrelsen vælger at følge vores indstilling, vil det være muligt at ansøge om enkelttilskud til de lægemidler, der fremover ikke har generelt tilskud. Vi mener ikke, det på forhånd er muligt at specificere hvilke patienter, der bør være berettiget til enkelttilskud. I en ansøgning om enkelttilskud skal behandlingsvalget begrundes, og det skal herunder bl.a. oplyses, hvilke andre smertestillende lægemidler, der tidligere er forsøgt behandling med.

Vi mener ikke, der er dokumentation for, at der skulle være social ulighed med hensyn til, hvornår og for hvem lægerne søger om enkelttilskud. Generelt har vi tillid til, at lægerne - såvel praktiserende læger som sygehuslæger - ordinerer de lægemidler, som de mener, i den givne situation er mest rationelle for deres patienter samt ansøger om enkelttilskud, hvis det er nødvendigt at ordinere et lægemiddel, som ikke har generelt tilskud.

Ikrafttrædelse

Én part anfører, at ændringer fra generelt klausuleret tilskud til generelt tilskud kan iværksættes hurtigst muligt efter en afgørelse er truffet. Ændringer for de lægemidler, vi foreslår ikke længere skal have generelt tilskud, bør varsles i god tid, så læge og patient kan tages stilling til den fremtidige behandling.

Såfremt Sundhedsstyrelsen vælger at følge vores indstilling, opfordrer vi til, at dette tages i betragtning i forbindelse med fastsættelse af ikrafttrædelsestidspunktet.