

Til de på vedlagte liste anførte virksomheder

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

16. september 2015

Vi afslutter med denne afgørelse revurdering af tilskudsstatus for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter - ATC-gruppe M01A (ekskl. glucosamin), M02A, N02BA, N02BB og N02BE lægemidler - som per den 14. september 2015 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Sagsnummer: 2013092770

Afgørelsen får virkning fra den 29. februar 2016.

Nedenfor følger sagsfremstilling, lovgrundlag, afgørelse, begrundelse, klagevejledning samt information om ændringerne.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsrådet har afgivet indstilling om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus den 26. januar 2015.

Nævnets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside, www.sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder, jf. nyhed af 27. januar 2015¹.

Forinden har nævnet haft sit forslag til indstilling i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO og Apotekerforeningen. Dette forslag samt de indkomne høringssvar kan ligeledes ses på vores hjemmeside. Vi henviser til nævnets indstilling for mere detaljerede oplysninger om sagsforløbet.

Lovgrundlag

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler fremgår af afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af den 14. november 2010.

¹ <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2015/endelig-indstilling-til-tilskudsstatus-for-nsaider-og-medicin-mod-svage-smerter.aspx>

Revurdering og tilbagekaldelse af tilskud sker med hjemmel i § 3 og § 4 i bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud ("medicintilskudsbekendtgørelsen").

Revurderingen er foretaget efter vores "Vejledning om procedure for revurderinger" af 8. juni 2005 samt "Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus" af 4. juli 2006.

Dokumenterne kan findes på www.sundhedsstyrelsen.dk > Medicin og medicinsk udstyr > Tilskud til medicin > Generelle tilskud > Revurdering > Vejledninger. Medicintilskudsbekendtgørelsen og sundhedsloven kan findes på www.retsinfo.dk.

Afgørelse

1.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

- fentanyl (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.**

Begrundelse

Vi har lagt vægt på og henviser til Medicintilskudsrådets anbefalinger i relation til lægemidternes fremtidige tilskudsstatus, som de kommer til udtryk i Medicintilskudsrådets indstilling af 26. januar 2015, herunder rådets kommentarer til høringssvarene, som fremgår af bilag D.

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per døgn, jf. bilag C til rådets indstilling af 26. januar 2015. Priserne har ikke ændret sig afgørende siden.

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. Ibuprofen findes som tabletter og depottabletter. Naproxen findes som tabletter, enterotabletter, oral suspension og suppositorier. Dexibuprofen findes som tabletter.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til behandlingsvejledningerne indstiller, at ibuprofen og naproxen – på baggrund af risikoprofilen - bør være førstevalg, når der er indikation for at behandle med et NSAID. Rådet vurderer endvidere, at der med henvisning til den kemiske lighed og ud fra tilgængelige data er grund til at

antage, at bivirkningsprofilen for dexibuprofen og ibuprofen er sammenlignelig.

Behandlingsprisen er 0,75 – 4,08 kr. for ibuprofen, 2,12 – 3,48 kr. for naproxen og 2,74 kr. for dexibuprofen.

Sammenholdt med behandlingspriserne finder vi på dette grundlag, at receptpligtige faste orale formuleringer af ibuprofen, naproxen (med undtagelse af Eox filmovertrukne tabletter) og dexibuprofen *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Naproxen oral suspension er dyrere end de ovenfor nævnte faste lægemiddelformer. Vi lægger dog vægt på, at Medicintilskudsnævnet angiver, at den i høj grad anvendes til behandling af børn, der ikke nødvendigvis kan indtage en almindelig tablet, og hvor det derfor kan være det mest hensigtsmæssige behandlingsvalg.

Vi finder derfor, at naproxen oral suspension fortsat *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Naproxen suppositorier er væsentligt dyrere end de tilsvarende faste orale lægemidler. Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet 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.

Vi finder på dette grundlag, at naproxen suppositorier *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen, men vi finder, at naproxen suppositorier *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når de ordineres til patienter, hvor behandling med orale lægemidler ikke er muligt, fx på grund af kvalme eller opkastning.

Da Eox filmovertrukne tabletter var markedsført, var behandlingsprisen meget højere end for de øvrige lægemidler med indhold af naproxen.

Vi finder på dette grundlag, at Eox filmovertrukne tabletter fortsat *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse Eox filmovertrukne tabletter opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Små pakninger (op til 20 stk.) af ibuprofen 200 mg er i håndkøb. Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet i deres indstilling vurderer, at der kun meget sjældent vil være indikation for at ordinere disse små pakninger på recept.

Vi finder på dette grundlag, at ibuprofen filmovertrukne tabletter 200 mg, \leq 20 stk *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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 fenylbutazon, indometacin, diclofenac, etodolac, diclofenac + misoprostol, piroxicam, tenoxicam, lornoxicam, meloxicam, tiaprofensyre, dexketoprofen, tolfenamtsyre, 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.

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

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet angiver, at det er sikkerhedsprofilen for de enkelte NSAID'er, der 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. De øvrige NSAID'ere har enten ringere eller uafklaret sikkerhedsprofil.

Vi lægger endvidere vægt på, at Medicintilskudsrådet angiver, 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.

Vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 24. Lægemidler med indhold af naproxen + esomeprazol

Naproxen i kombination med esomeprazol er indiceret 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.

Behandlingsprisen er 6,70 kr.

Lægemidlet har aktuelt ikke generelt tilskud, hvorimod naproxen og esomeprazol som separate lægemidler har generelt tilskud.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet mener, at der med kombinationen er risiko for et uhensigtsmæssigt overforbrug af henholdsvis naproxen og esomeprazol. Rådet anfører, at det dels skyldes, at de daglige mængder af naproxen og esomeprazol (henholdsvis 1000 mg og 40 mg esomeprazol) kan blive uhensigtsmæssigt høje, og dels mener, der vil være risiko for, at lægemidlet vil blive ordineret til patienter uden risiko for at få ulcus ventriculi eller ulcus duodeni.

Vi finder på dette grundlag, at naproxen i kombination med esomeprazol *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Ad 30, 31, 32 og 33. Topikale lægemidler med indhold af piroxicam, ketoprofen, ibuprofen og diclofenac

Piroxicam, ketoprofen, ibuprofen og diclofenac i topikale lægemiddelformer er primært godkendt til behandling af lokale inflammatoriske lidelser.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet med henvisning til den generelt dårligt dokumenterede effekt finder, at disse lægemidler ikke bør have generelt tilskud.

Vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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 febernedsættende. I den Nationale Rekommandationsliste rekommanderes ASA med forbehold, idet paracetamol altid bør være førstevalg.

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.

Vi lægger vægt på, at nævnet med henvisning til den forholdsvis lave behandlingspris og anbefalingen som muligt behandlingsvalg efter paracetamol indstiller, at receptpligtige pakninger af ASA 500 mg bør have generelt tilskud.

Vi finder, at receptpligtige pakninger af ASA 500 mg *opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger desuden vægt på, at Medicintilskudsnet mener, at der kun meget sjældent vil være indikation for at ordinere de små pakninger på recept.

Vi finder på dette grundlag, at små pakninger af ASA 500 mg (op til 20 stk.) i håndkøb *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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 febernedsættende. Paracetamol anbefales generelt som førstevalg ved behandling af svage smerter.

Små pakninger (op til 10 g i alt) af 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

Vi lægger vægt på, at nævnet 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, at den behandlingsmæssige værdi af disse lægemidler står i et rimeligt forhold til prisen.

Vi finder således, at alle receptpligtige tabletter, tabletter med modificeret udløsning og depottabletter med indhold af paracetamol opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi er enige med nævnet i, 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 finder på dette grundlag, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Men vi finder, at disse lægemidler *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når de ordineres til patienter, hvor behandling med paracetamol i faste orale formuleringer ikke er mulig, for suppositoriernes vedkommende fx på grund af kvalme eller opkastning.

Det er udelukkende de små pakninger (op til 10 g i alt) af paracetamol, der stadig er i håndkøb.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet mener, at der kun meget sjældent vil være indikation for at ordinere små pakninger (op til 10 g i alt) af paracetamol på recept, da de fortrinsvist anvendes til p.n. behandling.

Vi finder på dette grundlag, at de orale håndkøbslægemidler (pulver til oral opløsning, dispergible tabletter og smeltetabletter) *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 3, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnetværket anfører, at håndkøbslægemidlerne oral opløsning/suspension og suppositorier 125 mg og 250 mg, der primært anvendes til børn, anses som førstevalg ved behandling af børn med langvarige smerter, hvor behandling med paracetamol i faste orale formuleringer ikke er mulig.

Vi finder derfor, at paracetamol oral opløsning/suspension og suppositorier 125 mg og 250 mg *opfylder* kriterierne for generelt klausuleret tilskud, jf. sundhedslovens § 144, stk. 2, og medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, når de ordineres til 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

Vi lægger vægt på, at netværket 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.

Vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 5, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

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.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at disse lægemidler stort set udelukkende anvendes som sygehusbehandling eller til brug i praksis og under vagttjeneste.

Vi finder på dette grundlag, at disse lægemidler *ikke opfylder* kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi finder det ikke muligt i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 2, at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med disse lægemidler opfylder kriterierne for generelt tilskud, jf. § 1, stk. 3, nr. 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Revurdering

I forbindelse med indførelsen af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i 2005 blev det besluttet, at alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt.

Vi kan herudover iværksætte revurderinger ved behov, fx ved væsentlige nye oplysninger om u hensigtsmæssigt forbrug, nye behandlingsanbefalinger, væsentlige prisændringer mm. Vi følger udviklingen i forbrug og priser for lægemidler omfattet af denne afgørelse.

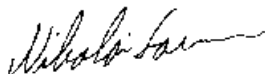
Klagevejledning

Denne afgørelse kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Information

Vi informerer om ændringerne på vores hjemmeside, og patienterne vil modtage information på apoteket. De praktiserende læger, herunder de praktiserende speciallæger i relevante specialer, og sygehuslægerne vil blive orienteret ad forskellige kanaler, foruden at relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger, Lægeforeningen, PLO samt apotekerne og Danmarks Apotekerforening vil blive orienteret.

Med venlig hilsen



Nikolai Laursen