

9. marts 2012

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Revurdering af tilskudsstatus for antibakterielle midler til systemisk brug i ATC-gruppe J01 og P01AB01

Baggrund og indhold

Sundhedsstyrelsen har som led i revurderingsprocessen anmodet os om at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe J01, antibakterielle midler til systemisk brug. Vi finder det hensigtsmæssigt samtidig at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe P01AB01, metronidazol, da disse lægemidler også anvendes mod forebyggelse og behandling af bakterielle infektioner. **Bilag A** er en grafisk oversigt over lægemiddelstofferne.

Denne indstilling er en samlet indstilling for alle lægemidler i ATC-gruppe J01 og P01AB01, som er godkendt til markedsføring i Danmark og som per den 5. marts 2012 er eller har været markedsført i Danmark¹. Indstillingen omfatter dog ikke lægemidler godkendt med begrænset udlevering².

Vores indstilling omfatter samtlige lægemiddelformer, styrker og pakningsstørrelser af de pågældende lægemidler.

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

Bilag B er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af hvilke indikationer, lægemidler med indhold af det pågældende lægemiddelstof er godkendt til³, lægemiddelnavne, lægemiddelformer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus, årligt forbrug i årene 2007-2011 og evt. antallet af enkelttilskudsansøgninger i 2010 og 2011.

Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Sundhedsstyrelsen:

¹ Indstillingen omfatter ikke naturlægemidler.

² Tigecyclin (J01AA12) og Daptomycin (J01XX09) er begrænset til udlevering til sygehuse og er derfor ikke omfattet af denne indstilling.

³ Der er tale om en sammenskrivning af den eller de godkendte indikationer for lægemidler med indhold af det pågældende lægemiddelstof og lægemiddelform/administrationsvej.

Tetracykliner (J01A)

1.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

doxycyclin (J01AA02)

lymecyclin (J01AA04)

tetracyclin (J01AA07)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Beta-laktam antibakterika, penicilliner (J01C)

2. *Penicilliner med udvidet spektrum (J01CA)*

Perorale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

ampicillin (J01CA01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

pivampicillin (J01CA02)

amoxicillin (J01CA04)

pivmecillinam (J01CA08)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Parenterale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

ampicillin (J01CA01)

mecillinam (J01CA11)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

3. *Beta-laktamase sensitive penicilliner (J01CE)*

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

phenoxymethylpenicillin (J01CE02)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

benzylpenicillin (J01CE01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

4. Beta-laktamase resistente penicilliner (J01CF)

Perorale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

dicloxacillin (J01CF01)

flucloxacillin (J01CF05)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Parenterale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

dicloxacillin (J01CF01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

5. Kombinationer af penicilliner, inkl. beta-laktamase-hæmmere (J01CR)

Lægemidler med indhold af kombinationen

amoxicillin og clavulansyre (J01CR02)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Lægemidler med indhold af kombinationen

piperacillin og tazobactam (J01CR05)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Andre beta-laktam antibakterika (J01D)

6.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

cefalexin (J01DB01)

cefuroxim (J01DC02)

cefotaxim (J01DD01)

ceftazidim (J01DD02)

ceftriaxon (J01DD04)

aztreonam (J01DF01)

meropenem (J01DH02)

ertapenem (J01DH03)

doripenem (J01DH04)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Sulfonamider og trimethoprim (J01E)

7.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

trimethoprim (J01EA01)

sulfamethizol (J01EB02)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Makrolider, lincosamider og streptograminer (J01F)

8. **Makrolider (J01FA)**

Perorale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

roxithromycin (J01FA06)

clarithromycin (J01FA09)

azithromycin (J01FA10)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

erythromycin (J01FA01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

Parenterale lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

clarithromycin (J01FA09)

azithromycin (J01FA10)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

9. **Lincosamider (J01FF)**

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

clindamycin (J01FF01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Aminoglycosid antibakterika (J01G)

10.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

toframycin (J01GB01)

gentamicin (J01GB03)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Quinolon antibakterika (J01M)

11.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

ofloxacin (J01MA01)

ciprofloxacin (J01MA02)

moxifloxacin (J01MA14)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Andre antibakterika (J01X) og (P01AB01)

12. Glycopeptid antibakterika (J01XA)

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

vancomycin (J01XA01)

teicoplanin (J01XA02)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

13. Polymyxiner (J01XB)

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

colistin (J01XB01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

14. Steroid antibakterika (J01XC)

Perorale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

fusidinsyre (J01XC01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

Parenterale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

fusidinsyre (J01XC01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

15. Imidazol-derivater (J01XD og P01AB01)

Filmovertrukne tabletter, 250 og 500 mg, oral suspension og suppositorier med indhold af lægemiddelstoffet

metronidazol (P01AB01)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Filmovertrukne tabletter, 200 og 400 mg med indhold af lægemiddelstoffet

metronidazol (P01AB01)

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

Parenterale lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

metronidazol (J01XD01)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

16. Nitrofurandrivater (J01XE)

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

nitrofurantoin (J01XE01)

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

17. Andre antibakterika (J01XX)

Lægemidler med indhold af lægemiddelstofferne

methenamin (J01XX05)

linezolid (J01XX08)

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

Revurderingsforløb

Lægemiddelstyrelsen orienterede i brev af 13. juni 2005 samtlige virksomheder med markedsføringstilladelse til humane lægemidler⁴ om, at man ville indlede revurderingsprocessen med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne A, C og J.

Den 22. december 2009 orienterede Lægemiddelstyrelsen om, at man forventede i 2010 at påbegynde revurdering af tilskudsstatus for bl.a. J01, antibakterielle midler til systemisk brug.

Medicintilskudsnet har drøftet tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe J01 på sine møder den 23. februar 2010, den 26. oktober 2010 og den 28. februar 2012.

Antibiotika

Antibiotika er lægemidler mod bakterielle infektioner. Der skelnes mellem smalspektrede og bredspektrede antibiotika. De smalspektrede antibiotika virker kun på en eller få bakteriearter, mens de bredspektrede antibiotika virker på mange bakteriearter (1).

Hvis et givet antibiotikum ikke har effekt over for bakterierne, er bakterierne resistente. Nogle bakterier er naturligt resistente overfor visse antibiotika, mens andre bakterier er resistente på grund af genetiske ændringer. Overdreven og uhensigtsmæssig brug af antibiotika medfører selektion af resistente bakterier. Det gælder især ved brug af bredspektrede antibiotika (1).

Antibiotika inddeles også efter deres virkningsmekanisme i baktericide antibiotika, som dræber bakterierne, og bakteriostatiske antibiotika, som hæmmer bakteriernes vækst (2).

Anbefalinger og overordnede betragtninger

Vores drøftelser har taget udgangspunkt i de anbefalinger til almen praksis, der fremgår af den Nationale Rekommandationsliste for antibiotika J01 og det tilhørende baggrundsnotat om antibiotika til systemisk brug af den 12. februar 2009 (3) samt af pro.medicin.dk (2).

Til grund for vores indstilling ligger også oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret om forbruget af lægemidlerne i den primære sundhedssektor for årene 2007-2011(4) samt artikler om antibiotikaforbruget i Ugeskrift for Læger, nr. 45, 2011(5,6).

Vi har ligeledes set på behandlingspriserne for de enkelte lægemidler, herunder for de forskellige lægemiddelformer. For hovedparten af lægemidlerne har behandlingspriserne dog ikke haft betydning for vores indstilling. I indstillingen er behandlingspriserne derfor kun omtalt, hvor det er relevant.

I den Nationale Rekommandationsliste anføres, at antibiotikabehandlingen bør være så effektiv som mulig, med færrest mulige bivirkninger og samtidig ønskes at minimere risikoen for resistensudvikling i Danmark ved fortsat at fremme et lavt og rationelt antibiotikaforbrug i Danmark (3).

I tråd hermed er det vores holdning, at antibiotikas tilskudsstatus skal understøtte rationel antibiotikabehandling herunder minimere risikoen for resistensudvikling i Danmark ved bl.a. at understøtte brug af smalspektrede frem for bredspektrede antibiotika.

⁴ Med undtagelse af virksomheder med markedsføringstilladelse til lægemidler med begrænset udlevering, naturlægemidler, stærke vitamin- og mineralpræparater og radioaktive lægemidler.

Tal fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at det samlede forbrug af lægemidler omfattet af denne revurdering har været stigende fra 1.762.476 personer, der indløste recept i 2007 til 1.807.282 i 2011. Målt i DDD er forbruget steget fra 31,6 mio. DDD i 2007 til 34,9 mio. DDD i 2011.

Primærsektoren er ansvarlig for omkring 90 % af det samlede antibiotikaforbrug i Danmark, mens hospitalerne tegner sig for de resterende 10 % (4). Af forbruget i almen praksis er 60-70 % til patienter med luftvejsinfektioner, hvor smalspektret penicillin (V-penicillin) er førstevalg (5). I primærsektoren udgør penicillinerne i dag omkring 77 % af forbruget målt i antal personer af det samlede forbrug af antibiotika til systemisk brug, heraf ca. 66 % med V-penicillin (4). Det ser dermed overordnet ud til, at forbruget af antibiotika i primærsektoren er rationelt.

Der er dog dele af forbruget, der giver anledning til bekymring. Der gælder især forbruget af makrolider og quinoloner (primært ciprofloxacin). Makrolidforbruget har gennem alle de senere år ligget relativt højt, hvilket er bekymrende, da makroliderne er kraftigt resistensfremkaldende (6). Dertil kommer, at en dansk undersøgelse viser, at makrolider ofte ordineres til behandling af luftvejsinfektioner til patienter uden hverken penicillinallergi eller *Mycoplasma*-pneumoni, hvilket er i strid med behandlingsvejledningerne (5). For ciprofloxacin er forbruget steget over en længere årrække, hvilket ligeledes er bekymrende, da det også er resistensfremkaldende, og forbruget heraf bør holdes på det lavest mulige niveau (6). Vi finder dog ikke, at det er muligt at foretage hensigtsmæssige ændringer i tilskudsstatus for disse antibiotika, der kan medvirke til en mere rationel anvendelse. Vi mener derimod, at der kan være behov for andre tiltag for at opnå en mere rationel anvendelse af disse – og andre – antibiotika.

En række antibiotika findes i både faste og flydende (fx granulat til oral suspension og oral suspension) perorale lægemiddelformer. Generelt er de flydende lægemiddelformer dyrere end de faste lægemiddelformer og derfor mener vi, at de flydende former kun bør anvendes til patienter, der ikke kan indtage de faste former. Dette vil i praksis primært være mindre børn. Tal fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at de flydende lægemiddelformer primært bruges til behandling af mindre børn og derfor mener vi ikke, der er behov for ændringer i tilskudsstatus for de flydende perorale lægemiddelformer.

Antibiotika til injektion/infusion anvendes hovedsagelig på sygehusene, og vi anbefaler derfor, at disse lægemidler ikke bør have generelt tilskud.

Begrundelser

Ad 1.

Tetracykliner (J01A)

Gruppen omfatter lægemiddelstofferne doxycyclin, lymecyclin og tetracyclin, der udelukkende findes i perorale lægemiddelformer. De godkendte indikationer er for de fleste af lægemidlerne infektioner forårsaget af tetracyklinfølsomme bakterier (7).

Tetracykliner er bredspektrede, bakteriostatiske antibiotika. Anvendelsen er forbundet med høj grad af resistensudvikling (2).

Doxycyclin rekommanderes som det eneste af tetracyklinerne i den Nationale Rekommandationsliste og udelukkende i specifikke tilfælde (3).

Antallet af personer, der har indløst recept på en af tetracyklinerne, er steget fra ca. 68.000 personer i 2007 til ca. 76.000 personer i 2011.

Lægemidlerne har ikke generelt tilskud. På baggrund af den høje grad af resistensudvikling mener vi fortsat, at lægemidlerne ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Dertil kommer, at lægemidlerne kun meget sjældent er førstevalg til behandling af infektioner.

Tetracycliner kan i små doser anvendes til langtidsbehandling af acne, der ikke kan behandles tilfredsstillende med lokalbehandling. I disse tilfælde kan der bevilges enkelttilskud.

Ad 2.

Penicilliner med udvidet spektrum (J01CA)

Gruppen omfatter lægemiddelstofferne ampicillin, pivampicillin, amoxicillin, pivmecillinam og mecillinam. Ampicillin, pivampicillin, amoxicillin og pivmecillinam findes i perorale lægemiddelformer og ampicillin og mecillinam i parenterale lægemiddelformer. De godkendte indikationer er generelt infektioner forårsaget af bakterier, der er følsomme overfor det pågældende antibiotikum. For pivmecillinam og mecillinam specificeret til urinvejsinfektioner og salmonellose (7).

Som navnet siger, er penicilliner med udvidet spektrum mere bredspektrede end de øvrige penicilliner og bør primært anvendes, når smalspektrede penicilliner er mindre aktive. De opkoncentreres i urinen og er derfor velegnede til behandling af urinvejsinfektioner. Ampicillin har en lav biotilgængelighed (ca. 40 %), og derfor foretrækkes amoxicillin og pivampicillin frem for ampicillin til oral behandling (2).

I den Nationale Rekommandationsliste rekommanderes amoxicillin på lige fod med makrolider og metronidazol ved eradikation af *Helicobacter pylori* (i kombination med en protonpump hæmmer). Pivmecillinam rekommanderes på linie med sulfamethizol og trimethoprim ved ukompliceret cystitis (urinvejsinfektion), samt til empirisk behandling af kompliceret cystitis (3). I almen praksis anvendes amoxicillin primært til luftvejsinfektioner og pivmecillinam til urinvejsinfektioner (6).

Behandlingspriserne for de forskellige behandlingsmuligheder af cystitis er meget forskellige, hvor pivmecillinam er betydeligt dyrere end både sulfamethizol, trimethoprim og nitrofurantoin⁵.

I 2011 indløste 468.000 personer recept på et lægemiddel i gruppen, hvilket er en stigning fra 447.000 i 2007. Over 200.000 personer indløste recept på henholdsvis amoxicillin og pivmecillinam, 46.000 på pivampicillin og knap 9.000 på ampicillin. Forbruget af pivampicillin har været faldende over en årrække, hvorimod forbruget af pivmecillinam er steget. Vi vurderer at denne fordeling er fornuftig i forhold til anbefalingerne for de enkelte stoffer. Generelt udgjorde forbruget (målt i antal personer) 34 % af det samlede penicillinforbrug i 2011.

Forbruget af amoxicillin fordeler sig stort set ligeligt mellem de almindelige tabletter, opløselige/dispersible tabletter og de flydende orale former (granulat til oral suspension). Ca. 77.000 personer indløste i 2011 recept på den flydende orale form. Dette skal ses i forhold til, at ca. 82.000 personer indløste recept på en flydende oral form af phenoxymethylpenicillin, der er førstevalg ved akutte luftvejsinfektioner. Det er i høj grad mindre børn, der behandles med de flydende lægemiddelformer af de to lægemiddelstoffer (4), og vi vurderer, at der er en umiddelbart uhensigtsmæssig stor andel heraf, der

⁵ Priserne er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (tilskudspriser) og beregnet i overensstemmelse med Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus af 4. juli 2006. Den anvendte periode er de 6 prisperioder med første periodestart den 14. november 2011 og sidste periodestart den 23. januar 2012.

behandles med amoxicillin. Dette skyldes formodentlig smagsforskelle, hvor de flydende former af amoxicillin foretrækkes af mange børn.

Alle lægemidlerne undtagen ampicillin tabletter har generelt tilskud.

Vi vurderer, at de perorale lægemiddelformer af pivampicillin og amoxicillin, trods ovennævnte vurderinger af forbruget af den flydende form af amoxicillin, har en plads i behandlingen af visse bakterielle infektioner og indstiller derfor, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud. Det gælder også for den flydende lægemiddelform, som primært bruges af mindre børn, som ikke kan indtage tabletter og har brug for en mere fleksibel dosering.

Derudover vurderer vi, at pivmecillinam har en plads i behandlingen af cystitis, trods den højere behandlingspris i forhold til de øvrige behandlingsmuligheder. Dette skyldes, at der er en høj forekomst (ca. 40 %) af sulfamethizolresistente *E. coli* (6), og at netop pivmecillinam rekommanderes ved sulfaallergi (3).

Ampicillin tabletter har en lav biotilgængelighed og vi finder, at det derfor ikke er et hensigtsmæssigt behandlingsvalg frem for fx pivampicillin. På denne baggrund indstiller vi, at ampicillin tabletter fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Injektionsformerne af ampicillin og mecillinam anvendes hovedsagelig som sygehusbehandling. Derfor indstiller vi, at disse lægemidler fremover ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 3.

Beta-laktamase sensitive penicilliner

Gruppen omfatter lægemiddelstofferne benzylpenicillin (G-penicillin) og phenoxymetylpenicillin (V-penicillin). Phenoxymetylpenicillin findes i forskellige perorale lægemiddelformer, mens benzylpenicillin udelukkende er til injektion/infusion. De godkendte indikationer er for begge lægemiddelstoffer infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier (7).

Phenoxymethylpenicillin rekommanderes som førstevalg ved akutte luftvejsinfektioner (tonsillitis (halsbetændelse), sinuitis (bihulebetændelse), otitis media (mellemørebetændelse) og pneumoni (lungebetændelse)) samt ved rosen og infektioner med borrelia (3).

I 2011 indløste 914.000 personer recept på phenoxymethylpenicillin, heraf 82.000 på en flydende oral form (granulat til suspension). I alt svarer forbruget til 66 % af det samlede forbrug af penicilliner.

Lægemidler med indhold af phenoxymethylpenicillin har generelt tilskud. Da phenoxymethylpenicillin anbefales som førstevalg ved en række infektioner indstiller vi, at det generelle tilskud bevares. Det gælder også for de flydende orale former, som primært bruges af mindre børn, som ikke kan indtage tabletter (4) og som har brug for en mere fleksibel dosering. Det samme gælder for granulat til oral suspension, enkeltdosisbeholder, som kan være en hensigtsmæssig lægemiddelform ved fx rejser.

Benzylpenicillin til injektion/infusion har ikke generelt tilskud og anvendes hovedsagelig som sygehusbehandling. Derfor indstiller vi, at dette lægemiddel fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 4.

Beta-laktamase resistente penicilliner

Gruppen omfatter lægemiddelstofferne dicloxacillin og flucloxacillin. Begge findes i perorale lægemiddelformer og dicloxacillin desuden til injektion/infusion. De godkendte indikationer er for alle lægemidlerne infektioner forårsaget af penicillinaseproducerende, meticillinfølsomme stafylokokker (7).

Disse antibiotika er kun indicerede ved infektioner med penicillinaseproducerende stafylokokker (2).

I 2011 indløste ca. 169.000 personer recept på et lægemiddel i gruppen, hvilket er en mindre stigning i forhold til tidligere år. Størstedelen af forbruget er af dicloxacillin.

De perorale lægemiddelformer af dicloxacillin og flucloxacillin har generelt tilskud. Vi vurderer, at disse lægemidler har en plads i behandlingen af infektioner forårsaget af stafylokokker og indstiller derfor, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud.

Dicloxacillin til injektion/infusion har ikke generelt tilskud og anvendes hovedsagelig som sygehusbehandling. Derfor indstiller vi, at dette lægemiddel fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 5.

Kombinationer af penicilliner, inkl. beta-laktamase-hæmmere

Clavulansyre og tazobactam er beta-laktamase-hæmmere, der findes i kombination med henholdsvis amoxicillin og piperacillin. Amoxicillin + clavulansyre findes i perorale lægemiddelformer, mens piperacillin + tazobactam er til infektion/infusion.

Den godkendte indikation for amoxicillin + clavulansyre er infektioner forårsaget af amoxicillin resistente bakterier, hvor resistensen skyldes beta-laktamaser. Indikationen for piperacillin + tazobactam er mere specifik, herunder bl.a. intraabdominale infektioner (7).

Amoxicillin + clavulansyre rekommanderes ved akutte KOL-exacerbationer. Desuden ved evt. behandlingssvigt af V-penicillin til tonsillitis, otitis media og sinusitis. Amoxicillin med clavulansyre bør ikke anvendes rutinemæssigt pga. påvirkning af normalfloraen og selektion af resistente bakterier (3).

Antal personer, der har indløst recept på amoxicillin + clavulansyre, er steget fra godt 19.000 i 2007 til 83.000 i 2011, heraf 8.000 med de flydende orale lægemiddelformer. Dette skyldes nye rekommandationer af disse lægemidler som førstevalg ved KOL exacerbationer (6).

Amoxicillin + clavulansyre har generelt tilskud. Vi vurderer, at disse lægemidler har en veldefineret plads i behandlingen af bl.a. KOL exacerbationer og indstiller derfor, at disse lægemidler bevarer generelt tilskud. Det gælder også for de flydende lægemiddelformer, som primært bruges af mindre børn, som ikke kan indtage tabletter (4) og har brug for en mere fleksibel dosering.

Piperacillin + tazobactam til injektion/infusion har ikke generelt tilskud og anvendes hovedsagelig som sygehusbehandling. Derfor indstiller vi, at disse lægemidler fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 6.

Andre beta-laktam antibakterika

Gruppen omfatter cefalosporiner (cefalexin, cefuroxim, cefotaxim, ceftazidim og ceftriaxon), monobakterier (aztreonam) og carbapenemer (meropenem, ertapenem og doripenem). Cefalexin og cefuroxim er de eneste lægemiddelstoffer i gruppen, der findes i perorale lægemiddelformer.

Lægemidlerne er ikke, eller meget sjældent, indiceret ved behandling af infektioner i almen praksis (3). Af hensyn til risikoen for resistensudvikling bør forbruget af lægemidlerne begrænses mest muligt (2).

Forbruget af cefalexin er omkring 1.000 personer, der indløser recept årligt og for cefuroxim ca. 1.600 personer.

Lægemidlerne i denne gruppe har ikke generelt tilskud. På baggrund af risikoen for resistensudvikling og den manglende anbefaling til brug i almen praksis indstiller vi, at de fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 7.

Sulfonamider og trimethoprim

Gruppen omfatter trimethoprim og sulfamethizol, der begge findes i perorale lægemiddelformer. Trimethoprim er godkendt til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af trimethoprimfølsomme bakterier og sulfamethizol til behandling af infektioner forårsaget af sulfonamidfølsomme bakterier (7).

Lægemiddelstofferne rekommanderes begge i den Nationale Rekommandationsliste til ukompliceret cystitis på linie med pivmecillinam (3). Trimethoprim bør dog primært anvendes ved sulfa- og penicillinallergi (2,3). European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC) anbefaler i modsætning hertil trimethoprim eller nitrofurantoin som førstevalg til behandling af ukompliceret cystitis (8).

I 2007 indløste 161.500 personer recept på sulfamethizol, hvilket er faldet til 129.000 personer i 2011 – et fald på 20 %. For trimethoprim er forbruget steget fra 32.000 personer i 2007 til 34.000 personer i 2011 – en stigning på 7 %. Disse forbrugsændringer skal ses i forhold til en stigning i forbruget af pivmecillinam på 31 %, der også anvendes til behandling af urinvejsinfektioner og kan formodentlig tilskrives den høje forekomst (ca. 40 %) af sulfamethizolresistente *E. coli* (6). Godt 1.900 personer – primært mindre børn – indløste i 2011 recept på trimethoprim som oral suspension (4).

Sulfamethizol har generelt tilskud. På baggrund af rekommandationen som et af mulige førstevalg til behandling af ukompliceret cystitis indstiller vi, at lægemidler med indhold af sulfamethizol fortsat bør have generelt tilskud.

Trimethoprim har ligeledes generelt tilskud. I danske behandlingsvejledninger anbefales trimethoprim kun ved sulfa- og penicillinallergi. I modsætning hertil anbefaler ESAC trimethoprim som muligt førstevalg til ukompliceret cystitis. På baggrund heraf finder vi, at trimethoprim har en plads i behandlingen af ukompliceret cystitis og indstiller, at trimethoprim bevarer generelt tilskud. Det gælder også for den flydende lægemiddelform, som primært bruges af mindre børn, som ikke kan indtage tabletter (4) og har brug for en mere fleksibel dosering.

Ad 8.

Makrolider

Denne gruppe omfatter stofferne erythromycin, clarithromycin, azithromycin og roxithromycin. De findes alle i perorale lægemiddelformer og erythromycin, clarithromycin og azithromycin desuden som infusionsvæske. Den godkendte indikation er for alle 4 makrolider infektioner forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme overfor det pågældende lægemiddelstof, for clarithromycin dog mere specificeret (7).

Anvendelsen af makrolider er forbundet med udtalt selektion af makrolidresistente bakterier (5), og der er krydsresistens mellem de forskellige makrolider (2). Makroliderne kan give anledning til en række klinisk betydende interaktioner, hvilket især gælder for erythromycin. Ligeledes er der flere bivirkninger ved erythromycin i forhold til de øvrige makrolider (2).

Makroliderne rekommanderes til behandling af atypisk pneumoni (fx *Mycoplasma*-pneumoni), til eradikation af *H. Pylori* samt til bakterielle luftvejsinfektioner ved penicillinallergi. Roxithromycin er i de fleste tilfælde førstevalg, da det har færre interaktioner end clarithromycin, men erfaring med behandling af børn savnes. Azithromycin rekommanderes udelukkende ved chlamydiainfektioner, da infektionen er intracellulær og azithromycin trænger ind i cellen. Erythromycin er ikke rekommanderet (3).

Forbruget af makrolider har gennem årene været svingende, hvor 389.000 personer indløste recept i 2007, det faldt til 355.000 i 2009 og steg igen til 402.000 i 2010 og 438.000 i 2011. Det høje forbrug i 2010/2011 skal ses i forhold til, at der her var epidemi af *Mycoplasma*-pneumoni i Danmark (9). Ca. 46 % af forbruget ligger på roxithromycin, som er det makrolid, der anbefales som førstevalg. 13 % af patienterne behandles med clarithromycin, 14 % med erythromycin og 36 % med azithromycin. En dansk undersøgelse viser, at næsten 70 % af makrolidordinationerne til luftvejsinfektioner ikke er til penicillinallergikere og på et tidspunkt, hvor der ikke var epidemi af *Mycoplasma*-pneumoni (5). Vi finder, at der her er tale om et overforbrug, da forbruget af makrolider pga risikoen for resistensudvikling bør begrænses mest muligt.

De perorale lægemiddelformer af makrolider har alle generelt tilskud. Vi finder, at makroliderne har en plads i behandlingen af primært luftvejsinfektioner hos personer med penicillinallergi. Vi mener, det er vigtigt, at der er lægemidler med generelt tilskud til disse personer og indstiller derfor, at de orale lægemiddelformer af clarithromycin, azithromycin og roxithromycin bevarer generelt tilskud. Det gælder også for de flydende lægemiddelformer, som primært bruges af mindre børn, som ikke kan indtage tabletter (4) og har brug for en mere fleksibel dosering. Vi mener dog som ovenfor nævnt, at der er et overforbrug af makrolider, men finder at denne problemstilling bør løses ved andre tiltag end ændringer i tilskudsstatus.

Der er flere bivirkninger og interaktioner ved erythromycin i forhold til de øvrige makrolider, og erythromycin anbefales derfor ikke. På denne baggrund indstiller vi, at perorale lægemidler med indhold af erythromycin fremover ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Erythromycin infusionsvæske har generelt tilskud, mens de øvrige infusionsvæsker ikke har generelt tilskud. Infusionsvæskerne anvendes hovedsagelig som sygehusbehandling. Derfor indstiller vi, at disse lægemidler ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 9.

Lincosamider

Det eneste lægemiddelstof i gruppen er clindamycin, der både findes i perorale lægemiddelformer og til injektion/infusion. Den godkendte indikation er infektioner forårsaget af clindamycinfølsomme mikroorganismer (7).

Clindamycin kan anvendes i tilfælde af behandlingssvigt ved tonsillitis hos penicillinallergikere (3). Derudover kan det anvendes ved alvorlige infektioner forårsaget af *Staphylococcus aureus*, som er resistente overfor penicilliner og cefalosporiner (2). Behandling i disse situationer vil foregå/initieres på sygehus. Ved længere tids anvendelse ses resistensudvikling (2).

Forbruget af clindamycin er meget begrænset i primærsektoren, men har været konstant stigende fra 3.300 personer, der indløste recept i 2007 til 7.800 i 2011.

Clindamycin har ikke generelt tilskud. Vi indstiller, at denne tilskudsstatus bør bevares, da clindamycin har en meget begrænset anvendelse i primærsektoren og aldrig er førstevalg.

Ad 10.

Aminoglycosid antibakterika

Gruppen omfatter tobramycin, der findes som injektionsvæske og til inhalation, og gentamicin, der findes som injektions- og infusionsvæske samt som implantat. Tobramycin er godkendt til behandling af alvorlige infektioner forårsaget af tobramycinfølsomme bakterier samt til langtidsbehandling af kronisk lungeinfektion hos patienter med cystisk fibrose. Gentamicin er generelt godkendt til behandling af alvorlige infektioner forårsaget af gentamicinfølsomme bakterier. Implantatet er godkendt som adjuvans til kirurgisk behandling (7).

De parenterale former samt implantatet anvendes stort set udelukkende på sygehusene, mens 168 personer i 2011 indløste recept på tobramycin til inhalation.

Lægemidlerne har ikke generelt tilskud. Da de parenterale former samt implantatet hovedsagelig anvendes som sygehusbehandling indstiller vi, at disse lægemidler ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Behandling med tobramycin til inhalation er en specialistbehandling, der kræver særlig undersøgelse og diagnosticering og derfor indstiller vi, at tobramycin til inhalation fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

For patienter med cystisk fibrose, der behandles med tobramycin til inhalation, kan der som hidtil bevilges enkelttilskud.

Ad 11.

Quinolon antibakterika

Quinolonerne omfatter lægemiddelstofferne ofloxacin, ciprofloxacin og moxifloxacin, der alle findes til peroral behandling - ciprofloxacin og moxifloxacin desuden som infusionsvæske. Ofloxacin er godkendt til infektioner forårsaget af ofloxacinfølsomme bakterier, mens de godkendte indikationer for ciprofloxacin og moxifloxacin er meget detaljerede (se bilag B) (7).

Quinolonerne er bredspektrede antibiotika, hvis anvendelse i høj grad er forbundet med selektion af resistente stammer. De bør kun anvendes ved alvorlige infektioner, hvor bakterierne er resistente overfor mindre bredspektrede antibiotika (2).

Forbruget af quinolonerne har været stigende fra 83.000 personer, der indløste recept i 2007, til over 100.000 personer i 2011. Forud for 2007 var forbruget konstant stigende over en lang årrække (4). Vi mener, at det stigende forbrug er u hensigtsmæssigt, hvilket afspejles i den stigende andel resistente bakterier (2).

Quinolonerne har ikke generelt tilskud. På baggrund af den høje grad af resistensudvikling mener vi fortsat, at lægemidlerne ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Dertil kommer, at lægemidlerne ikke er førstevalg. De parenterale lægemiddelformer af ciprofloxacin og moxifloxacin anvendes derudover hovedsagelig som sygehusbehandling.

Ad 12.

Glycopeptid antibakterika

Gruppen omfatter de 2 lægemiddelstoffer vancomycin og teicoplanin, der i ATC-gruppe J01 udelukkende findes til injektion/infusion. Derudover findes vancomycin som kapsler i ATC-gruppe A07 til behandling af *Clostridium difficile*. Vancomycin kapsler er ikke omfattet af denne revurdering.

Lægemidlerne har ikke generelt tilskud. Da de hovedsagelig anvendes som sygehusbehandling indstiller vi, at disse lægemidler fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 13.

Polymyxiner

Det eneste lægemiddelstof i gruppen er colistin, der findes som pulver til opløsning i nebulisator. Det er godkendt til behandling ved kolonisering eller infektion i lungerne med polymyxinfølsomme *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter med cystisk fibrose (7).

I 2011 indløste knap 300 personer recept på colistin.

Lægemidlet har ikke generelt tilskud. Behandling med colistin er en specialistbehandling, der kræver særlig undersøgelse og diagnosticering og derfor indstiller vi, at colistin fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

For patienter med cystisk fibrose, der behandles med colistin, kan der som hidtil bevilges enkelttilskud.

Ad 14.

Steroid antibakterika

Gruppen omfatter fusidinsyre, der findes i både perorale lægemiddelformer og til infusion. Lægemidlerne er godkendt til behandling af infektioner forårsaget af bakterier, der er følsomme overfor natriumfusidat (7).

Fusidinsyre anvendes primært som led i behandling af alvorlige stafylokokinfectioner, fx sepsis, hvor andre stafylokokmidler ikke kan anvendes (2).

I 2011 indløste 1.400 personer recept på fusidinsyre – udelukkende de perorale lægemiddelformer.

De perorale lægemiddelformer af fusidinsyre har generelt tilskud. Da de udelukkende bør anvendes til behandling af alvorlige stafylokokinfektioner og her ikke som førstevalg, finder vi, at der er tale om en specialistbehandling, der initieres på sygehuset. Dertil kommer, at fusidinsyre er anført på Danske Regions liste over lægemidler til vederlagsfri udlevering til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling. Udleveringen omfatter patienter med multiresistente stafylokokker. På denne baggrund indstiller vi, at perorale lægemidler med indhold af fusidinsyre fremover ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Fusidinsyre til infusion har ikke tilskud. Dette lægemiddel anvendes udelukkende i sygehusbehandlingen. Derfor indstiller vi, at dette lægemiddel fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 15.

Imidazol-derivater (metronidazol)

Metronidazol findes til peroral, rektal og parenteral anvendelse. Derudover findes metronidazol til vaginal anvendelse i ACT-gruppe G01 og som creme i ATC-gruppe D06. Disse lægemidler er ikke omfattet af denne revurdering. Metronidazol er godkendt til forebyggelse og behandling af infektioner forårsaget af metronidazolfølsomme mikroorganismer samt Morbus Crohn (7).

Metronidazol rekommanderes som ligeværdigt alternativ til makrolid eller amoxicillin til eradikation af *Helicobacter pylori*, samt til behandling af bakteriel vaginose (3).

Antallet af personer, der her indløst recept på metronidazol har været stigende fra 79.000 i 2007 til 94.000 i 2011, heraf 1200 med suppositorierne og 700 med den oral suspension.

Metronidazol tabletter findes i styrkerne 200, 250, 400 og 500 mg. 200 og 400 mg er ca. dobbelt så dyre som henholdsvis 250 og 500 mg⁶.

De perorale og rektale lægemiddelformer af metronidazol har alle generelt tilskud. Vi finder generelt, at metronidazol har en plads i behandlingen af infektioner med anaerobe bakterier og vurderer, at det aktuelle forbrug er rationelt, herunder forbruget af suppositorierne og oral suspension. Derfor indstiller vi, at metronidazol tabletter i styrkerne 250 og 500 mg samt oral suspension og suppositorier bør bevare generelt tilskud. På baggrund af den højere behandlingspris for metronidazol tabletter i styrkerne 200 og 400 mg indstiller vi, at disse styrker fremover ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Vi mener ikke, der er anvendelsesområder for disse styrker, som ikke kan dækkes af styrkerne 250 og 500 mg.

Metronidazol injektionsvæske har ikke generelt tilskud. Det anvendes hovedsagelig i sygehusbehandlingen. Derfor indstiller vi, at metronidazol injektionsvæske fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

⁶ Priserne er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (tilskudspriser) og beregnet i overensstemmelse med Retningslinjer for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af tilskudsstatus af 4. juli 2006. Den anvendte periode er de 6 prisperioder med første periodestart den 12. december 2011 og sidste periodestart den 20. februar 2012.

Ad 16.

Nitrofuran-derivater

Gruppen omfatter nitrofurantoin, der findes som tabletter. Lægemidlet er godkendt til behandling af urinvejsinfektioner forårsaget af nitrofurantoinfølsomme bakterier (7).

I den Nationale Rekommandationsliste rekommanderes nitrofuration ikke pga. risiko for alvorlige bivirkninger, især hos ældre over 65 år (3). I antibiotikavejledningen på pro.medicin.dk er anført, at det kan anvendes på linie med pivmecillinam og sulfamethizol (2), og ESAC anbefaler det sammen med trimethoprim som førstevalg ved ukompliceret cystitis (8).

I 2011 indløste knap 40.000 personer recept på nitrofurantion. Det kan ses i forhold til forbruget af pivmecillinam på 221.000 personer og sulfamethizol på 129.000 personer.

Nitrofurantoin har generelt tilskud. Vi vurderer, at lægemidlet har en fornuftig plads i behandlingen af urinvejsinfektioner og indstiller derfor, at det bevarer generelt tilskud.

Ad 17.

Andre antibakterika

Gruppen omfatter methenamin og linezolid, der begge findes som tabletter - linezolid desuden som infusionsvæske. Methenamin er godkendt til forebyggelse af urinvejsinfektioner, især hos kateterbærere og linezolid til visse pneumonier og komplicerede hud- og bløddelsinfektioner. I den godkendte indikation for linezolid er det desuden anført, at behandlingen kun bør initieres på hospital og under relevant specialistvejledning, som for eksempel en mikrobiolog (7).

Methenamin virker kun i sur urin og egner sig først og fremmest til langvarig anvendelse, især hos patienter med kateter, hvor der er bakteriuri og dermed konstant risiko for infektion af urinvejene (2).

Forbruget af methanamin ligger på omkring 2.200 personer, der indløser recept om året. Linezolid anvendes stort set ikke i primærsektoren.

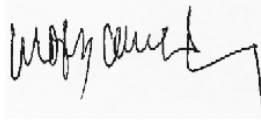
Methenamin og linezolid har ikke generelt tilskud. Da methenamin kun virker i sur urin, kræver anvendelsen særlig undersøgelse og derfor indstiller vi, at methenamin fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Linezolid anvendes hovedsagelig i sygehusbehandlingen. Derfor indstiller vi, at linezolid fortsat ikke bør have generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Afsluttende bemærkninger

Vi har med denne indstilling kun lagt op til, at der skal ske mindre ændringer i tilskudsstatus for antibiotika til systemisk brug. Vi er opmærksomme på den megen debat om det stigende antibiotikaforbrug og den stigende andel resistente bakteriestammer og mener, at dette er en alvorlig problemstilling. Med enkelte undtagelser mener vi dog, at overordnet set er fordelingen i forbruget af antibiotika i primærsektoren rationelt. Derudover mener vi, at de uhensigtsmæssigheder, der er i antibiotikaforbruget, bør løses ved andre tiltag end ændringer i tilskudsstatus, da det er vigtigt, at der er antibiotika med generelt tilskud til behandling af alle de mest almindelige infektioner, der behandles i almen praksis.

På nævnets vegne



Mogens Laue Friis
Formand

Bilag

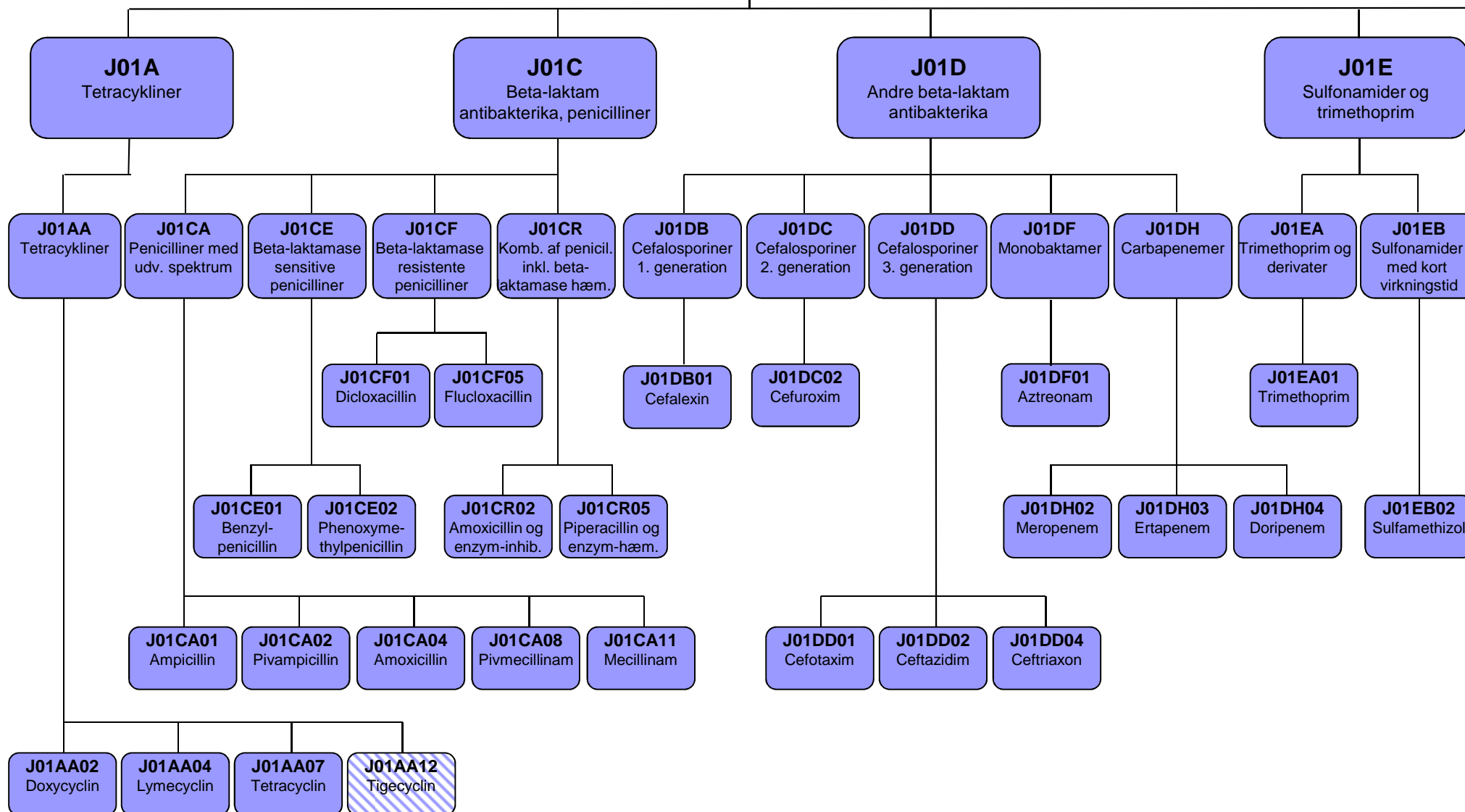
- A. Grafisk oversigt af 9. marts 2012 over ATC-gruppe J01 og P01AB01.
- B. Oversigt af 9. marts 2012 over antibakterielle midler til systemisk brug i ATC-gruppe J01 og P01AB01 med angivelse af de godkendte indikationer, lægemiddelnævne, lægemiddelformer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus og forbrug i perioden 2007-2011.

Referencer

1. Statens Serum Institut. Tema om antibiotika.
<http://www.ssi.dk/Aktuelt/Temaer/Antibiotika.aspx>
2. <http://pro.medicin.dk/>
3. Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste. Antibiotika J01, opdateret 12. februar 2009.
http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/infektionssygdomme/antibiotika_systemisk_brug/te_st_antibiotika_j01.htm
4. Lægemiddelstatistikregistret. <http://www.medstat.dk/>
5. Hinnerskov M et. al. Overforbrug af makrolider ved behandling af luftvejsinfektioner i almen praksis. Ugeskr Læger 2011;173(45):2889.
6. Jensen US, Bjerrum L. Markant stigning i antibiotikaforbruget i almen praksis. Ugeskr Læger 2011;173(45):2853-2856.
7. Produktresumeeer for de enkelte lægemidler. www.produktresume.dk
8. Adriaenssens N, Coenen S. Disease-specific antibiotic prescribing quality indicator report. ESAC, Belgium, 10 September 2010. http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/ESAC-Net/publications/Documents/report_disease_specific_antibiotic_prescribing_quality_indicators.pdf
9. Statens Serum Institut. Tema om Mycoplasma pneumoniae.
<http://www.ssi.dk/Aktuelt/Temaer/Mycoplasma%20pneumoniae.aspx>

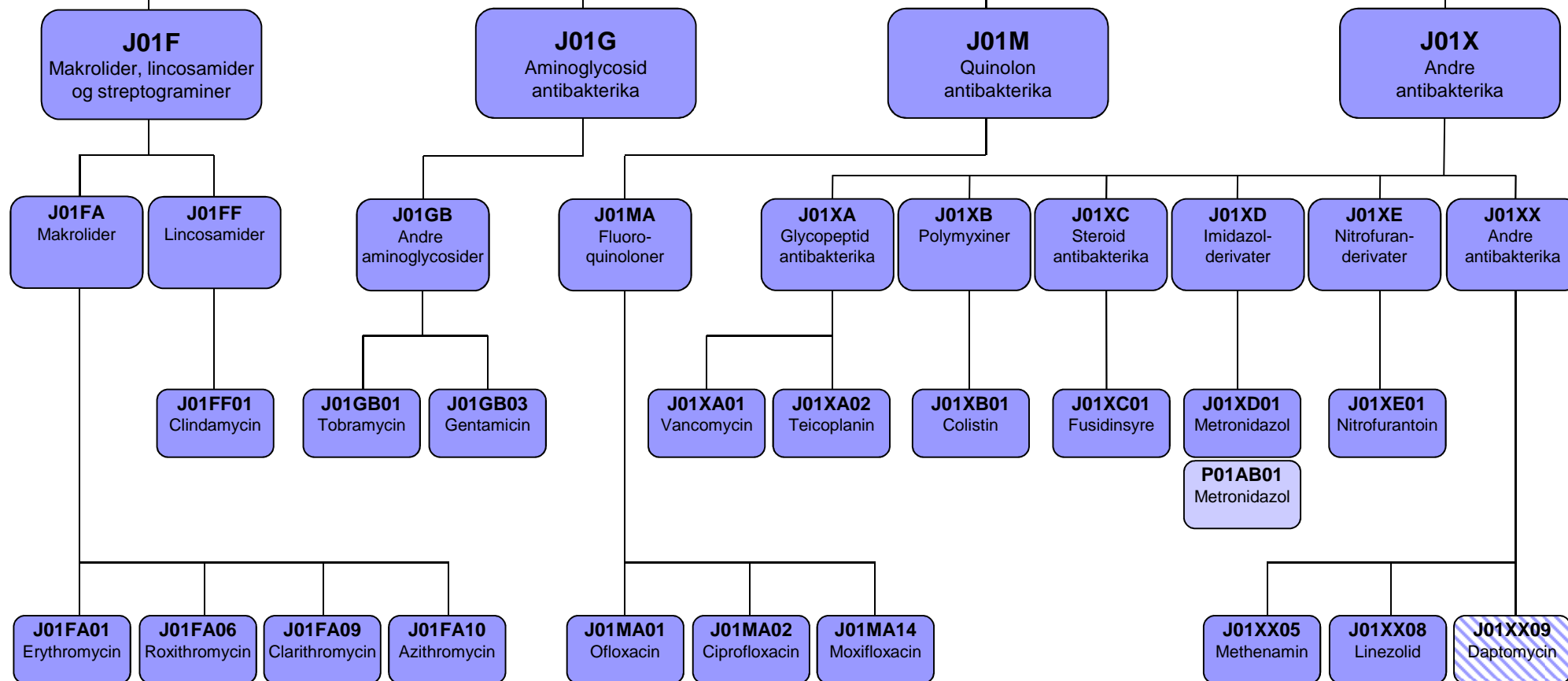
J01
Antibakterielle midler
til systemisk brug

Fortsættes på side 2



Fortsat fra side 1

J01
Antibakterielle midler
til systemisk brug



Oversigt over antibakterielle lægemidler til systemisk brug i ATC-gruppe J01 og P01AB01

Læsevejledning til skemaer nedenfor

Lægemidler: Det eller de lægemidler, med indhold af indholdsstoffet eller indholdstofferne, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for antibakterielle midler til systemisk brug.

Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per den 5. marts 2012.

Godkendt indikation: En sammenskrivning af den eller de angivne indikationer for lægemidler med indhold af det pågældende lægemiddelstof og lægemiddelform/administrationsvej, jf. de gældende produktresuméer for de enkelte lægemidler¹.

Udleveringsgruppe: Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A, B etc." fremgår af § 63 i bekendtgørelse om recepter nr. 1390 af 15. december 2011².

Tilskudsstatus: Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er fra Lægemiddelstatistikregistret, jf. www.medstat.dk, og omfatter primærsektoren. Tallene dækker over alle lægemiddelformer og er i enkelte tilfælde suppleret med tal for bestemte lægemiddelformer.

Enkelttilskud: Oplysninger om antallet af ansøgninger om enkelttilskud og bevillingsprocent. Sundhedsstyrelsen har kun fastsat vejledende kriterier for enkelttilskud til gruppen af tetracykliner, J01A.

J01A, Tetracykliner

J01AA, Tetracykliner

J01AA02	Doxycyclin
Lægemidler	Vibradox tabletter Doxycyklin "2care4" tabletter Oracea hårde kapsler med modificeret udløsning (<i>markedsført d. 05/09/2011</i>)
Godkendt indikation	<i>Tabletter:</i> Infektioner forårsaget af tetracyclinfølsomme bakterier. Infektioner forårsaget af miltbrandbakterier (<i>Bacillus anthracis</i>), herunder inhalationsinfektioner forårsaget af miltbrand (posteksponering): For at

¹ <http://www.produktresume.dk>

² <http://lm.tarius.com/showdoc.aspx?docId=bek20111390-full&q=recepter&activesolution=http%3a%2f%2fdatabases.tarius.com>

	<p>mindske hyppigheden eller progressionen af sygdommen efter udsættelse for miltbrandbakterier i aerosolform. De tidlige stadier 1 og 2 af Lyme Borreliose (forårsaget af spirokæten <i>Borrelia burgdorferi</i>). Tilbagefaldsfeber forårsaget af <i>Borrelia recurrentis</i>, overført af lus. Tilbagefaldsfeber forårsaget af <i>Borrelia duttonii</i>, overført af flåter.</p> <p><i>Hårde kapsler med modificeret udløsning:</i> Indiceret til reducere af papulopustulære læsioner hos voksne patienter med rosacea i ansigtet.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	<p>2007: 23.219 2008: 24.760 2009: 24.247 2010: 24.765 2011: 25.798</p>
Enkelttilskud	<p><i>Tabletter:</i> 2010: 657 ansøgninger, heraf 638 bevilget (97 %) 2011: 729 ansøgninger, heraf 725 bevilget (99 %) <i>Kapsler med modificeret udløsning, hårde:</i> 2011: 204 ansøgninger, heraf 204 bevilget (100 %)</p>

J01AA04	Lymecyclin
Lægemidler	Tetralysal hårde kapsler
Godkendt indikation	Infektioner forårsaget af tetracyclinfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	<p>2007: 12.798 2008: 13.053 2009: 14.216 2010: 14.911 2011: 15.511</p>
Enkelttilskud	<p>2010: 1832 ansøgninger, heraf 1826 bevilget (99,7 %) 2011: 2040 ansøgninger, heraf 2032 bevilget (99,6 %)</p>

J01AA07	Tetracyclin
Lægemidler	Tetracyclin "Actavis" filmovertrukne tabletter Tetracyclin "DAK" filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Infektioner forårsaget af tetracyclinfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud

Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 30.648 2008: 30.697 2009: 31.914 2010: 33.193 2011: 36.249
Enkelttilskud	2010: 991 ansøgninger, heraf 988 bevilget (99,7 %) 2011: 1259 ansøgninger, heraf 1249 bevilget (99,2 %)

J01C, Beta-laktam antibakterika, penicilliner

J01CA, Penicilliner med udvidet spektrum

J01CA01	Ampicillin
Lægemidler	Ampicillin "PCD" filmovertrukne tabletter Ampicillin "PCD" pulver til injektionsvæske, opløsning Pentrexyl pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	<i>Tabletter:</i> Infektion forårsaget af ampicillinfølsomme bakterier. <i>Pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning:</i> Alvorlige infektioner forårsaget af ampicillinfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	<i>Tabletter:</i> Ikke generelt tilskud <i>Pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning:</i> Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 6.960 2008: 3.223 2009: 5.546 2010: 7.816 2011: 8.892, heraf 18 til injektion/infusion
Enkelttilskud	<i>Tabletter:</i> 2010: 9 ansøgninger, heraf 6 bevilget (67 %) 2011: 6 ansøgninger, heraf 5 bevilget (83 %)

J01CA02	Pivampicillin
Lægemidler	Pondocillin filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Infektioner forårsaget af ampicillinfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 72.273 2008: 67.227 2009: 59.675 2010: 54.981 2011: 46.412
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01CA04	Amoxicillin
Lægemidler	Amoxicillin "Mylan" filmovertrukne tabletter Amoxicillin "Mylan" hårde kapsler Flemoxin Solutab opløselige tabletter Imacillin granulat til oral suspension Imacillin opløselige tabletter Imadrax filmovertrukne tabletter Imadrax Novum dispergible tabletter
Godkendt indikation	Infektioner forårsaget af amoxicillinfølsomme bakterier, for eksempel luftvejsinfektioner som akut forværring af kronisk bronkitis, akut mellemørebetændelse, gastrointestinale infektioner og infektioner i hud og blødt væv. Akut ukompliceret gonoré og akut ukompliceret urinvejsinfektion.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 231.865 2008: 219.090 2009: 216.064 2010: 234.025 2011: 224.151, heraf 76.885 dispergible/opløselige tabletter og 77.066 granulat til oral suspension.
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01CA08	Pivmecillinam
Lægemidler	Penomax filmovertrukne tabletter Selexid filmovertrukne tabletter Selexid tabletter
Godkendt indikation	Urinvejsinfektioner og salmonellose forårsaget af mecillinamfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 168.079 2008: 187.689 2009: 197.812 2010: 207.774 2011: 220.860
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01CA11	Mecillinam
Lægemidler	Selexid pulver til injektionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Alvorlige urinvejsinfektioner og salmonellose forårsaget af mecillinamfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B

Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 9 2008: 7 2009: 4 2010: 6 2011: 10
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01CE, Beta-laktamase sensitive penicilliner

J01CE01	Benzylpenicillin
Lægemidler	Benzylpenicillin "Panpharma" pulver til inj.- og infusionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Infektioner forårsaget penicillinfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 108 2008: 83 2009: 35 2010: 41 2011: 37
Enkelttilskud	2010: 1 ansøgning, heraf 1 bevilget (100 %) 2011: 0 ansøgninger

J01CE02	Phenoxymethylpenicillin
Lægemidler	Pancillin filmovertrukne tabletter Primcillin filmovertrukne tabletter Primcillin granulat til oral suspension Primcillin granulat til oral suspension, enkeltdosisbeholder Vepicombin Novum filmovertrukne tabletter Vepicombin Novum granulat til oral opløsning
Godkendt indikation	Infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 964.711 2008: 900.242 2009: 874.943 2010: 901.293 2011: 914.074, heraf 82.439 granulat til oral suspension/opløsning og 8.890 granulat til oral suspension, enkeltdosisbeholder.
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01CF, Beta-laktamase resistente penicilliner

J01CF01	Dicloxacillin
Lægemidler	Dicillin hårde kapsler Diclocil injektions- og infusionssubstans Dicloxacillin "Arrow" hårde kapsler
Godkendt indikation	<i>Kapsler:</i> Infektioner forårsaget af penicillinaseproducerende, meticillinfølsomme stafylokokker. <i>Injektions- og infusionssubstans:</i> Alvorlige infektioner forårsaget af penicillinaseproducerende, meticillinfølsomme stafylokokker.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	<i>Kapsler:</i> Generelt tilskud <i>Injektions- og infusionssubstans:</i> Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 161.049 2008: 163.129 2009: 163.444 2010: 163.794 2011: 162.187, heraf 10 til injektion/infusion
Enkelttilskud	<i>Kapsler:</i> Ikke relevant <i>Injektions- og infusionssubstans:</i> 2010: 0 ansøgninger 2011: 2 ansøgninger, heraf 2 bevilget (100 %)

J01CF05	Flucloxacillin
Lægemidler	Flucloxacillin "Orion" filmovertrukne tabletter Heracillin filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Infektioner forårsaget af penicillinaseproducerende meticillinfølsomme stafylokokker. Anvendes, når stafylokokætiologi er mistænkt eller verificeret ved: <ul style="list-style-type: none"> • Infektioner i hud og bløddele • Infektioner i knogler/led og lunger, f.eks. pneumoni, akut forværring af kronisk bronkitis
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 784 2008: 766 2009: 1.578 2010: 3.040 2011: 8.966
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01CR, Kombinationer af penicilliner, inkl. beta-laktamase-hæmmere

J01CR02	Amoxicillin og enzym-inhibitor
Lægemidler	Amoxicillin/clavulansyre "Actavis" pulver til oral suspension Amoxicillin/clavulansyre "Actavis" tabletter Amoxicillin/clavulansyre "2care4" filmovertrukne tabletter Bioclavid filmovertrukne tabletter Spektramox filmovertrukne tabletter Spektramox pulver til oral suspension
Godkendt indikation	Behandling af bakterieinfektioner induceret af gramnegative og grampositive amoxicillin-resistente mikroorganismer, hvor resistens skyldes beta-laktamaser, som er følsomme over for kombinationen af amoxicillin og clavulansyre. Er indiceret til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn: <ul style="list-style-type: none"> • Akut bakteriel sinusitis (adækvat diagnosticeret) • Akut otitis media • Akutte exacerbatationer af kronisk bronkitis (adækvat diagnosticeret) • Pneumoni erhvervet uden for hospital • Cystitis • Pyelonephritis • Infektioner i hud og bløddel især cellulitis, dyrebid, svær dental absces med spredende cellulitis • Knogle- og ledinfektioner, især osteomyelitis.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 19.464 2008: 27.115 2009: 44.213 2010: 64.777 2011: 83.140, heraf 8.171 pulver til oral suspension
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01CR05	Piperacillin og enzym-hæmmer
Lægemidler	Piperacillin/Tazobactam "Fresenius Kabi" pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam "Orchid Europe Ltd" pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam "Sandoz" pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam "Stragen" pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Tazocin pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Monoterapi ved intraabdominale infektioner. I kombination med aminoglykosid ved bakterieinfektioner hos patienter med akut neutropeni (neutrofilocyter $< 500 \times 10^6/l$) f.eks. efter cytostatikabehandling og/eller

	<p>knoglemarvstransplantation.</p> <p><i>Voksne og unge:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Svær pneumoni, herunder hospitalserhvervet pneumoni og respirator-associeret pneumoni • Komplicerede urinvejsinfektioner (herunder pyelonefritis) • Komplicerede intra-abdominale infektioner • Komplicerede infektioner i hud og bløddele (herunder diabetiske fodinfektioner) <p>Behandling af patienter med bakteræmi, som opstår i forbindelse med, eller som mistænkes for at være forbundet med, en eller flere af ovenstående infektioner.</p> <p>Kan anvendes i behandlingen af patienter med neutropeni og feber, som mistænkes for at skyldes en bakterieinfektion.</p> <p><i>Børn 2 - 12 år:</i></p> <p>Komplicerede intra-abdominale infektioner.</p> <p>Kan anvendes i behandlingen af børn med neutropeni og feber, som mistænkes for at skyldes en bakterieinfektion.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 3 2008: 3 2009: 4 2010: 2 2011: 5
Enkelttilskud	2010: 2 ansøgninger, heraf 2 bevilget (100 %) 2011: 2 ansøgninger, heraf 2 bevilget (100 %)

J01D, Andre beta-laktam antibakterika

J01DB, Cefalosporiner 1. generation

J01DB01	Cefalexin
Lægemidler	Keflex tabletter
Godkendt indikation	Infektioner forårsaget af cefalexinfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 1.024 2008: 1.013 2009: 925 2010: 855 2011: 956
Enkelttilskud	2010: 8 ansøgninger, heraf 7 bevilget (88 %) 2011: 14 ansøgninger, heraf 11 bevilget (79 %)

J01DC, Cefalosporiner 2. generation

J01DC02	Cefuroxim
Lægemidler	Cefuroxim "Actavis" fillovertrukne tabletter Cefuroxim "Fresenius kabi" pulver til injektionsvæske, opløsning Cefuroxim "Stragen" pulver til injektionsvæske, opløsning Cefuroxim "Villerton" pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Cefuroxim "Villerton" pulver til injektionsvæske, opløsning/suspension Zinacef pulver til infusionsvæske, opløsning Zinacef pulver til injektionsvæske, opløsning Zinnat fillovertrukne tabletter Zinnat granulat til oral suspension
Godkendt indikation	<p><i>Tabletter/granulat til oral suspension:</i> Indiceret til behandling af milde til moderat svære infektioner, der skyldes mikroorganismer, som er følsomme over for cefuroxim, f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektioner i øvre luftveje: akut otitis media, sinusitis, tonsillitis og faryngitis • Akut bronchitis, akut forværring af kronisk bronchitis • Ukomplicerede infektioner i de nedre urinveje: cystitis • Infektioner i hud og bløddele: infektioner i hud og bløddele: furunkulose, pyoderma og impetigo • Behandling af begyndende borreliose (stadie I) og forebyggelse af senere komplikationer hos voksne og børn over 12 år. <p><i>Pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning:</i> Cefuroxim er indiceret til parenteral behandling af alvorlige infektioner forårsaget af cefuroximfølsomme patogene mikroorganismer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektioner i de nedre luftveje: Akut bronchitis, akut forværring af kronisk bronchitis samt bakteriel pneumoni. • Infektioner i øvre urinveje: Pyelonephritis. • Sepsis • Præoperativ profylakse hos patienter med øget risiko for infektioner forårsaget af Gram-negative bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 1.599 2008: 1.683 2009: 1.838 2010: 1.753 2011: 1.623, heraf 198 granulat til oral suspension og 29 til injektion
Enkelttilskud	<p><i>Tabletter:</i> 2010: 50 ansøgninger, heraf 49 bevilget (98 %) 2011: 45 ansøgninger, heraf 37 bevilget (82 %)</p> <p><i>Oral susension</i> 2010: 0 ansøgninger 2011: 2 ansøgninger, heraf 0 bevilget (0 %)</p> <p><i>Pulver til injektionsvæske/infusionsvæske, opløsning:</i> 2010: 0 ansøgninger</p>

	2011: 0 ansøgninger
--	---------------------

J01DD, Cefalosporiner 3. generation

J01DD01	Cefotaxim
Lægemidler	Cefotaxim "ACS" pulver til injektionsvæske, opløsning Cefotaxim "Sandoz" pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Cefotaxim "Sandoz" pulver til injektionsvæske, opløsning Cefotaxim "Stragen" pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Cefotaxim "Stragen" pulver til injektionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Cefotaxim er indiceret til behandling af følgende svære infektioner, når det vides eller anses for meget sandsynligt, at infektionen skyldes bakterier, der er følsomme over cefotaxim: <ul style="list-style-type: none"> • Bakteriel pneumoni; cefotaxim er ikke aktiv overfor bakterier, der giver atypisk pneumoni eller overfor flere andre bakteriearter, der kan give pneumoni, inklusiv <i>P. aeruginosa</i> • Komplicerede infektioner i nyrerne og øvre urinveje • Svære infektioner på huden og bløddele • Genitale infektioner forårsaget af gonokokker, specielt når penicillin har svigtet eller er uegnet • Intraabdominale infektioner (såsom peritonitis). Cefotaxim bør anvendes i kombination med et antibiotikum, som er aktivt overfor anaerobes, ved behandling af intraabdominale infektioner • Akut bakteriel meningitis (specielt hvis forårsaget af <i>H. influenzae</i>, <i>N. meningitis</i>, <i>S. pneumoniae</i>, <i>E. coli</i>, <i>Klebsiella</i> stammer) • Septiske infektioner der hidrører fra lunger, urinveje eller tarmen (i tilfælde af gramnegative mikroorganismer, bør man overveje at anvende en kombination med et andet passende antibiotikum).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 1 2008: 3 2009: 2 2010: 2 2011: 1
Enkelttilskud	2010: 0 ansøgninger 2011: 1 ansøgning, heraf 1 bevilget (100 %)

J01DD02	Ceftazidim
Lægemidler	Ceftazidim "Fresenius kabi" pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Ceftazidim "Fresenius Kabi" pulver til injektionsvæske, opløsning Ceftazidim "Sandoz" pulver til injektionsvæske, opløsning

	Fortum pulver til injektionsvæske, opløsning Solvetan pulver til injektionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	<p>Alvorlige infektioner forårsaget af ceftazidimfølsomme bakterier. Ceftazidim er indiceret til behandling af nedenstående infektioner hos voksne og børn, herunder nyfødte (fra fødslen):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nosokomial pneumoni • Bronkopulmonale infektioner ved cystisk fibrose • Bakteriel meningitis • Kronisk mellemørebetændelse • Nekrotiserende otitis externa • Komplicerede urinvejsinfektioner • Komplicerede hud- og bløddelsinfektioner • Komplicerede intraabdominale infektioner • Knogle- og ledinfektioner • Peritonitis i forbindelse med dialyse hos patienter i kontinuerlig peritonealdialyse (CAPD). <p>Behandling af patienter med bakteræmi, der opstår i forbindelse med, eller hvor der er mistanke om forbindelse med, enhver af de ovennævnte infektioner.</p> <p>Ceftazidim kan anvendes til behandling af neutropene patienter med feber, hvis der er mistanke om, at denne skyldes en bakterieinfektion.</p> <p>Ceftazidim kan anvendes til perioperativ profylakse mod urinvejsinfektioner hos patienter, der gennemgår transuretral prostataresektion (TURP).</p> <p>Ved valg af ceftazidim bør der tages højde for lægemidlets antibakterielle spektrum, som overvejende er begrænset til aerobe gramnegative bakterier. Ceftazidim bør administreres sammen med andre antibakterielle midler, når de mulige kausale bakterier ikke falder inden for ceftazidims spektrum.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 31 2008: 54 2009: 54 2010: 51 2011: 46
Enkelttilskud	2010: 34 ansøgninger, heraf 34 bevilget (100 %) 2011: 67 ansøgninger, heraf 67 bevilget (100 %)

J01DD04	Ceftriaxon
Lægemidler	<p>Cefotrix pulver til infusionsvæske, opløsning Cefotrix pulver til injektionsvæske, opløsning Ceftriaxon "ACS Dobfar Generics" pulver til infusionsvæske, opløsning Ceftriaxon "ACS Dobfar Generics" pulver til injektionsvæske, opløsning Ceftriaxon "Copyfarm" pulver til infusionsvæske, opløsning Ceftriaxon "Copyfarm" pulver til injektionsvæske, opløsning Ceftriaxon "DeltaSelect" pulver til infusionsvæske, opløsning</p>

	Ceftriaxon "DeltaSelect" pulver til injektionsvæske, opløsning Rocephalin koncentrat og solvens til injektionsvæske, opløsning Rocephalin koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Ceftriaxon er indiceret til behandling af alvorlige infektioner, der er forårsaget af ceftriaxonfølsomme mikroorganismer, og som kræver parenteral behandling: <ul style="list-style-type: none"> • Infektioner i: <ul style="list-style-type: none"> - luftveje, herunder hals og næse - ører - nyrer og urinveje - hud og bløddele, herunder sårinfektioner - kønsorganer, herunder gonoré - mavehulen; ceftriaxon skal administreres sammen med et egnet antibiotikum mod anaerobe bakterier - knogler og led • Sepsis • Gonoroisk øjeninfektion • Hjernehindebetændelse (meningitis) • Lyme borreliose (særlig stadium II og III) (flåtbåren infektion) • Perioperativ profylakse i tilfælde af øget risiko for infektion. Ved kolorektal kirurgi skal ceftriaxon kombineres med et antibakterielt middel, der også yder anaerob dækning.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 40 2008: 55 2009: 66 2010: 65 2011: 53
Enkelttilskud	2010: 1 ansøgning, heraf 1 bevilget (100 %) 2011: 0 ansøgninger

J01DF, Monobaktamer

J01DF01	Aztreonam
Lægemidler	Azactam pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Cayston pulver og solvens til opløsning til nebulisator
Godkendt indikation	<i>Pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning:</i> Alvorlige infektioner forårsaget af aztreonamfølsomme bakterier. <i>Pulver og solvens til opløsning til nebulisator:</i> Indiceret til suppresserende behandling af kroniske lungeinfektioner, som skyldes <i>Pseudomonas aeruginosa</i> hos patienter med cystisk fibrose (CF) i alderen 18 år og derover. Den primære dokumentation for denne indikation er baseret på to placebo-kontrollerede forsøg, hver med et enkelt behandlingsforløb på 28 dage.

	Der er kun begrænsede data til at understøtte, om de fordele, der observeres på kort sigt, kan opretholdes i eventuelle efterfølgende behandlingsforløb.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 1 2008: - 2009: - 2010: - 2011: -
Enkelttilskud	2010: 1 ansøgning, heraf 1 bevilget (100 %) 2011: 0 ansøgninger

J01DH, Carbapenemer

J01DH02	Meropenem
Lægemidler	Meronem pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Meropenem "Fresenius Kabi" pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning Meropenem "Hospira" pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning.
Godkendt indikation	<p>Meronem er indiceret til behandling af følgende infektioner hos voksne og børn over 3 måneder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pneumoni, inklusive pneumoni erhvervet uden for sygehus og nosokomial pneumoni. • Bronkopulmonale infektioner i forbindelse med cystisk fibrose • Komplicerede urinvejsinfektioner • Komplicerede intraabdominale infektioner • Intra- og postpartum infektioner • Komplicerede hud- og bløddelsinfektioner • Akut bakteriel meningit <p>Meronem kan anvendes til håndteringen af patienter med neutropeni og feber, som mistænkes at være forårsaget af en bakteriel infektion.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 12 2008: 11 2009: 10 2010: 9 2011: 15
Enkelttilskud	2010: 12 ansøgninger, heraf 12 bevilget (100 %) 2011: 45 ansøgninger, heraf 45 bevilget (100 %)

J01DH03	Ertapenem
Lægemidler	Invanz pulver til koncentrat til infusionsvæske
Godkendt indikation	<p><i>Behandling</i> Behandling af følgende infektioner forårsaget af bakterier, der vides at være eller sandsynligvis er følsomme over for ertapenem, når parenteral behandling er nødvendig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intra-abdominale infektioner • Non-nosokomial pneumoni • Akutte gynækologiske infektioner • Diabetiske fodinfektioner i hud og bløddede <p><i>Forebyggelse</i> Indiceret til voksne til profylakse mod infektion på operationssted efter elektiv kolorektal operation.</p>
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: - 2008: 1 2009: 3 2010: 3 2011: 4
Enkelttilskud	2010: 0 ansøgninger 2011: 0 ansøgninger

J01DH04	Doripenem
Lægemidler	Doribax pulver til infusionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	<p>Indiceret til behandling af følgende infektioner hos voksne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nosokomial pneumoni, herunder respiratorassocieret pneumoni • Komplicerede intraabdominale infektioner • Komplicerede urinvejsinfektioner
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: - 2008: - 2009: - 2010: - 2011: -
Enkelttilskud	2010: 0 ansøgninger 2011: 0 ansøgninger

J01E, Sulfonamider og trimethoprim

J01EA, Trimethoprim og derivater

J01EA01	Trimethoprim
Lægemidler	Trimopan filmovertrukne tabletter Trimopan oral suspension
Godkendt indikation	Urinvejsinfektioner forårsaget af trimethoprimfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 32.142 2008: 32.519 2009: 31.714 2010: 33.420 2011: 34.247, heraf 1.910 med oral suspension
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01EB, Sulfonamider med kort virkningstid

J01EB02	Sulfamethizol
Lægemidler	Lucosil tabletter Sulfametizol "Actavis" tabletter
Godkendt indikation	Infektioner forårsaget af sulfonamidfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 161.563 2008: 144.249 2009: 140.256 2010: 138.334 2011: 128.709
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01F, Makrolider, lincosamider og streptograminer

J01FA, Makrolider

J01FA01	Erythromycin
Lægemidler	Abbotycin filmovertrukne tabletter Abbotycin granulat til oral suspension Abbotycin granulat til oral suspension, enkeltdosisbeholder Abbotycin pulver til infusionsvæske, opløsning

	Abboticin Novum filmovertrukne tabletter Erycin enterotabletter Erycin pulver til oral suspension Escumycin enterotabletter Escumycin pulver til oral suspension Hexabotin filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Infektioner forårsaget af erythromycinfølsomme mikroorganismer.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 84.715 2008: 72.813 2009: 64.514 2010: 61.179 2011: 59.402, heraf 15.622 granulat/pulver til oral suspension
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01FA06	Roxithromycin
Lægemidler	Roximstad filmovertrukne tabletter Roxithromycin "Copyfarm" filmovertrukne tabletter Surlid filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Roximstad er indiceret til behandling af infektioner, forårsaget af roxithromycin-følsomme mikroorganismer. F.eks.: <i>Luftvejsinfektioner:</i> Pneumoni erhvervet uden for hospital, især pneumoni der skyldes <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydophila psittachi</i> (ornithosis) eller <i>Chlamydophila pneumoniae</i> (TWAR). Tonsillitis, pharyngitis og akut otitis media hos patienter med overfølsomhed for betalactamantibiotika, eller når en behandling dermed af andre grunde findes uegnet. <i>Urogenitale infektioner</i> der skyldes <i>Chlamydia trachomatis</i> . <i>Hud- og bløddelsinfektioner</i> som furunkulose, pyodermia, impetigo, rosen hos patienter med overfølsomhed for betalactamantibiotika eller når en behandling dermed af andre grunde findes uegnet.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 149.107 2008: 138.062 2009: 142.193 2010: 178.722 2011: 199.742
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01FA09	Clarithromycin
Lægemidler	Clarithromycin "2care4" filmovertrukne tabletter Clarithromycin "Hexal" filmovertrukne tabletter Clarithromycin "PCD" filmovertrukne tabletter Clarithromycin "Ranbaxy" filmovertrukne tabletter Clarithromycin "ratiopharm" filmovertrukne tabletter Klacid filmovertrukne tabletter Klacid granulat til oral suspension Klacid pulver til infusionsvæske, opløsning Klacid Uno depottabletter Klaricid pulver til infusionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	<p><i>Filmovertrukne tabletter 250 mg og 500 mg:</i> Infektioner forårsaget af clarithromycinfølsomme bakterier hos patienter med kendt overfølsomhed over for beta-lactam antibiotika, eller hvis beta-lactam antibiotika vil være utilstrækkeligt af andre årsager. Indikationerne inkluderer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektioner i de nedre luftveje fx bronkitis samt pneumoni. • Infektioner i de øvre luftveje fx sinusitis og pharyngitis. • Infektioner i hud og bløddele, fx follikulitis, cellulitis og erysipelas. <p>Eradikationsbehandling af <i>Helicobacter pylori</i> i kombination med syrehæmmende behandling ved gastroscopisk verificeret ulcus duodeni.</p> <p><i>Granulat til oral suspension 25 og 50 mg/ml/depottabletter:</i> Infektioner forårsaget af clarithromycinfølsomme mikroorganismer. Indikationerne inkluderer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektioner i de nedre luftveje fx bronkitis samt pneumoni. • Infektioner i de øvre luftveje fx sinusitis og pharyngitis. • Infektioner i hud og bløddele, fx follikulitis, cellulitis og erysipelas. <p><i>Pulver til infusionsvæske, opløsning:</i> Clarithromycin intravenøst er indiceret ved behandling af alvorlige ikke-hospitalserhvervede pneumonier forårsaget af clarithromycinfølsomme bakterier.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	<i>Tabletter/depottabletter/Granulat til oral suspension:</i> Generelt tilskud <i>Pulver til infusionsvæske, opløsning:</i> Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 41.799 2008: 40.080 2009: 40.551 2010: 47.189 2011: 56.563, heraf 11.504 depottabletter og 9.255 granulat til oral suspension.
Enkelttilskud	<i>Tabletter/depottabletter/Granulat til oral suspension:</i> Ikke relevant <i>Pulver til infusionsvæske, opløsning:</i> 2010: 0 ansøgninger 2011: 0 ansøgninger

J01FA10	Azithromycin
Lægemidler	Azithromycin 2care4 filmovertrukne tabletter Azithromycin "Mylan" filmovertrukne tabletter Azithromycin "Orifarm" filmovertrukne tabletter Azithromycin "ratiopharm" filmovertrukne tabletter Azithromycin "Sandoz" filmovertrukne tabletter Azithromycin "Stada" filmovertrukne tabletter Azithromycin "Stada" pulver til oral suspension Azithromycin "Teva" filmovertrukne tabletter Azithromycin "Teva" pulver til oral suspension Zitromax filmovertrukne tabletter Zitromax pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Zitromax pulver til oral suspension Zitromax UNO depotgranulat til oral suspension
Godkendt indikation	<p><i>Pulver til oral suspension/filmovertrukne tabletter:</i> Infektioner forårsaget af azithromycinfølsomme mikroorganismer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektioner i de nedre luftveje: akut bronchitis samt mild til moderat alvorlig pneumoni, erhvervet uden for sygehusmiljøet. • Infektioner i de øvre luftveje, inklusive sinusitis og pharyngitis/tonsillitis. • Akut otitis media. • Milde til moderate hud- og bløddelsinfektioner som f.eks. folliculitis, cellulitis, erysipelas • Ukompliceret urethritis og cervicitis forårsaget af <i>Chlamydia trachomatis</i>. <p>Azithromycin er ikke førstevalg til empirisk behandling til områder hvor prævalens af resistente isolater er 10 % eller mere.</p> <p><i>Pulver til Koncentrat til infusionsvæske, opløsning:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Initial intravenøs behandling af pneumoni opstået uden for hospitalsregi, og som er forårsaget af azithromycinfølsomme bakterier (inklusive <i>Legionella pneumophila</i>). • Initial intravenøs behandling af underlivsinfektioner forårsaget af azithromycinfølsomme bakterier. Der er ikke tilstrækkelig klinisk dokumentation til påvisning af effekt ved underlivsbetændelse forårsaget af <i>Neisseria gonorrhoeae</i>.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	<i>Pulver til oral suspension/filmovertrukne tabletter:</i> Generelt tilskud <i>Koncentrat til infusionsvæske:</i> Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 145.405 2008: 144.379 2009: 134.965 2010: 145.908 2011: 156.293, heraf 9.552 pulver til oral suspension og 3 til injektion
Enkelttilskud	<i>Pulver til oral suspension/filmovertrukne tabletter:</i> Ikke relevant <i>Koncentrat til infusionsvæske:</i> 2010: 3 ansøgninger, heraf 3 bevilget(100 %) 2011: 1 ansøgning, heraf 0 bevilget (0 %)

J01FF, Lincosamider

J01FF01	Clindamycin
Lægemidler	Clindamycin ”Alternova” kapsler, hårde Clindamycin ”Stragen” injektionsvæske/konc. til infusionsvæske, opløsning Dalacin injektionsvæske, opløsning Dalacin kapsler, hårde Dalacin C kapsler, hårde
Godkendt indikation	<p><i>Kapsler:</i> Infektioner forårsaget af clindamycinfølsomme bakterier. Clindamycin er indiceret ved tilbagevendende infektioner forårsaget af følsomme mikroorganismer, som ikke responderer på førstevalgs antibiotika eller som behandling af infektioner forårsaget af gram positive aerobe bakteriestammer hos patienter med penicillinallergi. Clindamycin anvendes ved følgende infektioner:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Luftvejsinfektioner, inkl. tonsilitis • Hud- og bindevævsinfektioner, inkl. hydrosadenitis • Infektioner i knogler og led som f.eks. osteomyelitis og septisk arthritis • Gynækologiske infektioner og infektioner i bækkenet, i kombination med antibiotika som er virksomme overfor Gram-negative aerobe bakteriestammer • Intra-abdominale infektioner i kombination med antibiotika, som er virksomme over for Gram negative aerobe bakteriestammer • Alvorlige infektioner (undtagen cerebrospinale infektioner) forårsaget af gram positive mikroorganismer (undtagen <i>Enterococcus faecalis</i>) specielt <i>Staphylococci spp</i>, inklusiv penicillin følsomme stammer af <i>Streptococcus pneumonia spp</i>. <p><i>Injektionsvæske:</i> Alvorlige infektioner forårsaget af clindamycinfølsomme Grampositive bakterier hos patienter, som er allergiske overfor penicillin, og som en alternativ behandling når beta-laktam antibiotika ikke er hensigtsmæssige. Anaerobe infektioner specielt fremkaldt af <i>Bacteroides fragilis</i>. Infektionerne omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektioner i knogler og led • Pneumoni • Intra-abdominale infektioner i kombination med anden passende antibiotika • Kvindelige bækkeninfektioner • Infektioner i hud og bløddele, inklusiv hidradenitis • Septikæmi i kombination med anden passende antibiotika.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i	2007: 3.278 2008: 4.313

behandling)	2009: 5.458 2010: 7.033 2011: 7.773, heraf 3 til injektion/infusion
Enkelttilskud	<i>kapsler:</i> 2010: 164 ansøgninger, heraf 156 bevilget (95 %) 2011: 230 ansøgning, heraf 224 bevilget (97 %) <i>Inj:</i> 2010: 1 ansøgning, heraf 1 bevilget (100 %) 2011: 0 ansøgninger

J01G, Aminoglycosid antibakterika

J01GB, Andre aminoglycosider

J01GB01	Tobramycin
Lægemidler	Nebcina injektionsvæske, opløsning TOBI inhalationsvæske til nebulisator, opløsning Tobi inhalationsvæske til nebulisator, opløsning Tobi Podhaler inhalationspulver i kapsler
Godkendt indikation	<i>Injektionsvæske:</i> Alvorlige infektioner forårsaget af tobramycin-følsomme bakterier. <i>Inhalationsvæske til nebulisator, opløsning:</i> Langtidsbehandling af kronisk lungeinfektion forårsaget af <i>Pseudomonas aeruginosa</i> hos patienter fra 6 år med cystisk fibrose (CF). Der skal tages hensyn til officielle retningslinier vedrørende passende brug af antibiotika.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 128 2008: 121 2009: 147 2010: 143 2011: 168, heraf 43 inhalationspulver i kapsler og 0 til injektion
Enkelttilskud	<i>Injektionsvæske:</i> 2010: 0 ansøgninger 2010: 16 ansøgninger, heraf 16 bevilget (100 %) <i>Inhalationsvæske:</i> 2010: 44 ansøgning, heraf 44 bevilget (100 %) 2011: 54 ansøgninger, heraf 54 bevilget (100 %)

J01GB03	Gentamicin
Lægemidler	Garamycin injektionsvæske

	Gentacoll implantat Gentamicin "2care4" implantat Gentamicin "B. Braun" infusionsvæske, opløsning Hexamycin injektionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	<p><i>Injektionsvæske:</i> Alvorlige infektioner forårsaget af gentamicinfølsomme bakterier.</p> <p><i>Implantat:</i> Adjuvans til den kirurgiske behandling af infektioner i knoglevæv forårsaget af gentamicinfølsomme bakterier samt som adjuvans til den kirurgiske behandling af komplicerede sårinfektioner i bløddele og karproteser.</p> <p><i>Infusionsvæske:</i> Til behandling af alvorlige infektioner forårsaget af bakterier, der er følsomme overfor gentamicin i de tilfælde, hvor mindre toksiske antibakterielle lægemidler ikke er effektive. Gentamicin "B. Braun" skal for alle indikationer, bortset fra komplicerede urinvejsinfektioner, kun bruges i kombination med andre relevante antibiotika (fortrinsvis sammen med et beta-lactam antibiotikum eller med et antibiotikum, som er effektivt overfor anaerobe bakterier).</p> <p>I ovenstående tilfælde kan Gentamicin "B. Braun" anvendes mod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplicerede og tilbagevendende urinvejsinfektioner • Nosokomielle nedre luftvejsinfektioner, herunder alvorlige pneumonier • Intra-abdominale infektioner, herunder peritonitis • Infektion i hud og bløddele, herunder alvorlige forbrændinger • Sepsis, herunder bakteræmi • Behandling af bakteriel endocarditis • Behandling af kirurgiske infektioner
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 17 2008: 7 2009: 10 2010: 13 2011: 4
Enkelttilskud	<p><i>Injektionsvæske:</i> 2010: 0 ansøgning 2011: 2 ansøgning, heraf 2 bevilget (100 %)</p>

J01M, Quinolon antibakterika

J01MA, Fluoro-quinoloner

J01MA01	Ofloxacin
Lægemidler	Tarivid filmovertrukne tabletter

Godkendt indikation	Infektioner forårsaget af ofloxacinfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 3.141 2008: 2.850 2009: 2.364 2010: 2.031 2011: 1.550
Enkelttilskud	2010: 31 ansøgninger, heraf 30 bevilget (97 %) 2011: 29 ansøgninger, heraf 29 bevilget (100 %)

J01MA02	Ciprofloxacin
Lægemidler	<p>Cifin filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin "ACS Dobfar Generics" infusionsvæske, opløsning Ciprofloxacin "Actavis" filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin "Arrow" filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin "BMM Pharma" filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin "Claris" infusionsvæske, opløsning Ciprofloxacin "Fresenius Kabi" infusionsvæske, opløsning Ciprofloxacin "HEXAL" filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin "Krka" filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin "Ratiopharm" filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin "Sandoz" filmovertrukne tabletter Ciprofloxacin "Teva" filmovertrukne tabletter</p>
Godkendt indikation	<p>Filmovertrukne tabletter/infusionsvæske, opløsning: er indiceret til behandling af følgende infektioner: <i>Voksne:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektioner i de nedre luftveje, som skyldes gramnegative bakterier <ul style="list-style-type: none"> - exacerbationer af kronisk, obstruktiv lungesygdom - bronkopulmonale infektioner ved cystisk fibrose eller ved bronkiektasier - pneumoni • Kronisk suppurativ otitis media • Akut exacerbation af kronisk sinusitis, især hvis infektionerne skyldes gramnegative bakterier, herunder <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • Urinvejsinfektioner • Urethritis og cervicitis forårsaget af gonokokker • Epididymoorchitis, herunder tilfælde forårsaget af <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • Underlivsbetændelse, herunder tilfælde forårsaget af <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <p>Ved ovennævnte infektioner i genitalkanalen, som er mistænkt for eller kendt for at skyldes <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, er det særligt vigtigt</p>

	<p>at indhente oplysninger lokalt om, hvor udbredt resistensen over for ciprofloxacin er og at bekræfte følsomheden på basis af laboratorieundersøgelser.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gastrointestinale infektioner (f.eks. rejsediaré) • Intraabdominale infektioner • Infektioner i hud og bløddele forårsaget af gramnegative bakterier • Malign ekstern otitis • Infektioner i knogler og led • Behandling af infektioner hos patienter med neutropeni • Profylakse over for infektioner hos patienter med neutropeni • Profylakse af invasive infektioner, som skyldes <i>Neisseria meningitidis</i> • Inhalationsanthrax (profylakse efter eksponering og kurativ behandling) <p><i>Børn og unge:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bronkopulmonale infektioner ved cystisk fibrose forårsaget af <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • Kompliserede urinvejsinfektioner og pyelonephritis • Inhalationsanthrax (profylakse efter eksponering og kurativ behandling) <p>Ciprofloxacin kan også anvendes til at behandle alvorlige infektioner hos børn og unge, når det anses for nødvendigt.</p> <p><i>Infusionsvæske, opløsning</i> anvendes, når oral terapi ikke er mulig eller sikker.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 78.589 2008: 89.145 2009: 89.074 2010: 98.339 2011: 96.870, heraf 4 til injektion
Enkelttilskud	<i>Tabletter</i> 2010: 13 ansøgninger, heraf 12 bevilget (95 %) 2011: 57 ansøgninger, heraf 54 bevilget (95 %) <i>Infusionsvæske:</i> 2010: 2 ansøgninger, heraf 2 bevilget (100 %) 2011: 2 ansøgninger, heraf 1 bevilget (50 %)

J01MA14	Moxifloxacin
Lægemidler	Avelox filmovertrukne tabletter Avelox infusionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	<i>Filmovertrukne tabletter:</i> Anvendes til behandling af følgende bakterielle infektioner, der skyl-

	<p>des moxifloxacin-følsomme bakterier, hos patienter over 18 år. Moxifloxacin bør kun anvendes, hvis behandling med de former for antibiotika, der normalt anbefales som førstevalg ved denne infektion, ikke kan bruges eller hvis de ikke har virket:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akut bakteriel sinuitis (tilstrækkeligt diagnosticeret) • Akut forværring af kronisk bronkitis (tilstrækkeligt diagnosticeret) • Ikke hospitalserhvervet lungebetændelse, med undtagelse af svære tilfælde • Mild til moderat bækkenbetændelse (dvs. infektioner i de øvre genitalier hos kvinder, herunder salpingitis og endometritis, uden en ledsagende abscess i æggestokkene eller bækkenet.) <p>Bør ikke anvendes til monoterapi af mild til moderat bækkenbetændelse, men skal anvendes i kombination med et andet passende antibakterielt middel (fx cephalosporin) på grund af en øget moxifloxacin-resistens i forhold til <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, med mindre moxifloxacin-resistent <i>Neisseria gonorrhoeae</i> kan udelukkes.</p> <p>Filmovertrukne tabletter kan også anvendes til følgende indikationer for at fuldende behandlingsforløbet hos patienter, der har haft bedring under den indledende behandling med intravenøs moxifloxacin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ikke hospitalserhvervet lungebetændelse • Komplicerede infektioner i hud og hudstruktur <p>Filmovertrukne tabletter må ikke anvendes som førstevalg til nogen form for infektioner i hud og hudstruktur eller ved alvorlig ikke hospitalserhvervet lungebetændelse.</p> <p><i>Infusionsvæske, opløsning:</i> anvendes til behandling af:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pneumoni erhvervet uden for hospital (CAP) • Komplicerede infektioner i hudens struktur (cSSSI) <p>Moxifloxacin må kun anvendes, hvis det ikke anses for hensigtsmæssigt at anvende det antibiotikum, der sædvanligvis anbefales som førstevalg til behandling af disse infektioner.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 1.673 2008: 2.055 2009: 2.273 2010: 2.556 2011: 2.960, heraf 1 til infusion
Enkelttilskud	<p><i>Tabletter:</i> 2010: 149 ansøgninger, heraf 128 bevilget (86 %) 2011: 166 ansøgninger, heraf 141 bevilget (85 %)</p> <p><i>Infusionsvæske:</i> 2010: 0 ansøgning 2011: 1 ansøgning, heraf 1 bevilget (100 %)</p>

J01X, Andre antibakterika

J01XA, Glycopeptid antibakterika

J01XA01	Vancomycin
Lægemidler	Vancomycin "Fresenius Kabi" pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Vancomycin "Hospira" pulver til infusionsvæske, opløsning Vancomycin "Sandoz" pulver til infusionsvæske, opløsning Vancomycin "Xellia" pulver til infusionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	<p>Vancomycin-opløsning anvendt intravenøst er indiceret til behandling af svære, potentielt livstruende infektioner forårsaget af følsomme grampositive mikroorganismer, der ikke kan behandles eller ikke responderer på andre effektive, mindre toksiske antimikrobielle lægemidler såsom penicilliner og cefalosporiner.</p> <p>For at minimere risikoen for resistensudvikling bør vancomycin udelukkende anvendes i tilfælde, hvor der er en specifik indikation.</p> <p>Vancomycin er velegnet til behandling af følgende svære infektioner forårsaget af følsomme mikroorganismer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endocarditis • Infektioner i knoglerne (osteomyelitis) • Pneumoni • Bløddelsinfektioner. <p>Endocarditis forårsaget af enterokokker, <i>Streptococcus viridans</i> eller <i>S. bovis</i> bør behandles med en kombination af vancomycin og et aminoglykosid.</p> <p>Vancomycin kan anvendes som perioperativ profylakse af bakteriel endocarditis hos patienter, der har en høj risiko for bakteriel endocarditis i forbindelse med større kirurgiske indgreb (f.eks. hjerte-kar-kirurgi osv.), og som ikke kan tåle betalaktam-antibiotika.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 21 2008: 13 2009: 38 2010: 66 2011: 84
Enkelttilskud	2010: 62 ansøgninger, heraf 62 bevilget (100 %) 2011: 35 ansøgninger, heraf 33 bevilget (94 %)

J01XA02	Teicoplanin
Lægemidler	Targocid injektionssubstans
Godkendt indikation	Alvorlige infektioner forårsaget af teicoplaninfølsomme bakterier. Antibiotika-associeret colitis forårsaget af <i>Clostridium difficile</i> .
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: - 2008: 1 2009: - 2010: - 2011: 3
Enkelttilskud	2010: 0 ansøgninger 2011: 0 ansøgninger

J01XB, Polymyxiner

J01XB01	Colistin
Lægemidler	Promixin pulver til opløsning til nebulisator
Godkendt indikation	Promixin er indiceret til behandling ved nebulisering af kolonisering og infektioner i lungerne, som skyldes følsomme <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , hos patienter med cystisk fibrose.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 205 2008: 206 2009: 237 2010: 251 2011: 291
Enkelttilskud	2010: 73 ansøgninger, heraf 73 bevilget (100 %) 2011: 99 ansøgninger, heraf 99 bevilget (100 %)

J01XC, Steroid antibakterika

J01XC01	Fusidinsyre
Lægemidler	Fucidin filmovertrukne tabletter Fucidin oral suspension Fucidin pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske, opløsning Fucidine filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	<i>Tabletter/oral suspension:</i> Infektioner forårsaget af bakterier følsomme over for natriumfusidat. <i>Pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske:</i>

	Alvorlige infektioner forårsaget af bakterier følsomme over for natriumfusidat.
Udleveringsgruppe	<i>Tabletter/oral suspension: B</i> <i>Pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske: A</i>
Tilskudsstatus	<i>Tabletter/oral suspension: Generelt tilskud</i> <i>Pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske: Ikke generelt tilskud</i>
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 1.749 2008: 1.632 2009: 1.478 2010: 1.517 2011: 1.404, heraf 384 oral suspension og 0 til infusion
Enkelttilskud	<i>Tabletter/oral suspension: Ikke relevant</i> <i>Pulver og solvens til koncentrat til infusionsvæske:</i> 2010: 0 ansøgninger 2011: 0 ansøgninger

J01XD, Imidazol-derivater

J01XD01	Metronidazol (Se også metronidazol (P01AB01) nedenfor)
Lægemidler	Metronidazol "Baxter" Viaflo infusionsvæske, opløsning Metronidazol "B. Braun" infusionsvæske, opløsning Metronidazol "DAK" infusionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Forebyggelse og behandling af alvorlige infektioner forårsaget af metronidazolfølsomme mikroorganismer. Indiceret til voksne og børn, når oral behandling ikke er mulig ved følgende indikationer: <ul style="list-style-type: none"> • Profylakse af postoperative infektioner, som skyldes følsomme anaerobe bakterier, specielt arter af bakteroider og anaerobe streptokokker, ved abdominal-, gynækologisk gastrointestinal eller kolorektal kirurgi, hvor der er høj risiko for forekomst af denne type infektion. Opløsningen kan også anvendes i kombination med et antibiotika mod aerobe bakterier. • Behandling af svære intraabdominale og gynækologiske infektioner, hvor følsomme anaerobe bakterier, specielt bakteroider og anaerobe streptokokker, er identificeret eller mistænkes for at være årsagen.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 3 2008: 8 2009: 7 2010: 7 2011: 10
Enkelttilskud	2010: 0 ansøgninger 2011: 0 ansøgninger

P01AB01	Metronidazol
Lægemidler	Flagyl filmovertrukne tabletter Flagyl oral suspension Flagyl suppositorier Metronidazol "Actavis" filmovertrukne tabletter Metronidazol "Actavis" suppositorier Metronidazol "DAK" filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Forebyggelse og behandling af infektioner forårsaget af metronidazolfølsomme mikroorganismer. Morbus Crohn.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 78.693 2008: 83.909 2009: 89.739 2010: 92.612 2011: 94.008, heraf 719 oral suspension og 1194 suppositorier.
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01XE, Nitrofurantoin-derivater

J01XE01	Nitrofurantoin
Lægemidler	Nitrofurantoin "DAK" tabletter
Godkendt indikation	Urinvejsinfektioner forårsaget af nitrofurantoinfølsomme bakterier.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 35.461 2008: 37.213 2009: 38.841 2010: 38.221 2011: 39.704
Enkelttilskud	Ikke relevant

J01XX, Andre antibakterika

J01XX05	Methenamin
Lægemidler	Haiprex tabletter
Godkendt indikation	Forebyggelse af urinvejsinfektioner, især hos kateterbærere
Udleveringsgruppe	HA
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 2.210 2008: 2.246

behandling)	2009: 2.284 2010: 2.286 2011: 2.158
Enkelttilskud	2010: 28 ansøgninger, heraf 23 bevilget (82 %) 2011: 34 ansøgninger, heraf 17 bevilget (50 %)

J01XX08	Linezolid
Lægemidler	Zyvoxid filmovertrukne tabletter Zyvoxid infusionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	<p>Nosokomial pneumoni. Pneumoni erhvervet uden for sygehus.</p> <p>Zyvoxid er indiceret til behandling af pneumoni erhvervet uden for sygehus og nosokomial pneumoni forårsaget af eller mistænkt for at være forårsaget af følsomme Gram-positive bakterier. Ved afgørelse af hvorvidt Zyvoxid er en passende behandling, bør der tages hensyn til resultaterne af mikrobiologiske tests eller information om resistensprævalensen overfor antibakterielle midler blandt Gram-positive bakterier.</p> <p>Linezolid har ingen effekt på Gram negative infektioner. Ved mistanke eller fund af Gram negative patogener skal der samtidig indledes specifik behandling af disse.</p> <p>Komplicerede hud- og bløddelsinfektioner.</p> <p>Zyvoxid er kun indiceret til behandling af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner, når mikrobiologiske test har vist, at infektionen skyldes følsomme Grampositive bakterier.</p> <p>Linezolid har ingen effekt på Gram negative infektioner. Linezolid bør kun anvendes til behandling af patienter med komplicerede hud- og bløddelsinfektioner med en samtidig kendt eller mulig infektion med Gram negative bakterier, hvis der ikke findes alternative behandlingsmuligheder. I disse tilfælde skal der samtidig indledes behandling mod Gram negative bakterier.</p> <p>Linezolidbehandling bør kun initieres på hospital og under relevant specialistvejledning, som for eksempel en mikrobiolog.</p>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2007: 30 2008: 41 2009: 56 2010: 49 2011: 34
Enkelttilskud	<i>Tabletter:</i> 2010: 56 ansøgninger, heraf 55 bevilget (98 %)

	2011: 66 ansøgninger, heraf 65 bevilget (98 %) <i>Infusionsvæske:</i> 2010: 0 ansøgninger 2011: 0 ansøgninger
--	--