

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2015036710 (SST)  
Sagsnr. 2015041173 (MTN)  
Den 27. april 2015

## Medicintilskudsnevnets indstilling – Targin

Norpharma A/S har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Targin den 27. marts 2015. Sagen blev behandlet på vores møde den 21. april 2015.

Ansøger foreslår, at der bevilges generelt klausuleret tilskud til Targin til: ”Patienter med opioidinduceret forstoppelse, hvor behandling med minimum to laksativer, administreret samtidig efter godkendt behandlingsregime, ikke har været tilstrækkeligt effektivt”.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Targin  
(depottabletter med indhold af oxycodon og naloxon i styrkerne  
5/2,5 mg, 10/5 mg, 15/7,5 mg, 20/10 mg, 30/15 mg og 40/20 mg)

*ikke* får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

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

Vi begrundet vores indstilling med, at der er risiko for, at Targin vil blive anvendt som førstevalg til behandling af patienter med stærke smerter og opioidinduceret obstipation. Førstevalgsbehandling af stærke smerter og opioidinduceret obstipation er efter vores vurdering billigste orale depotformulering af et opioid samt non-farmakologisk behandling (fx fiberrig kost eller fibertilskud) og/eller farmakologisk behandling (laksantia).

Der er ikke udført sammenlignende studier af naloxon i forhold til fast laksantia, men ansøger har fremsendt 3 nye mindre studier til støtte for den foreslåede tilskudsklausul. Studierne antyder en effekt på opioidinduceret obstipation hos patienter, der ikke har responderet på sædvanlige laksantia. Vi bemærker imidlertid, at der er tale om små studier, at der er et frafald af næsten halvdelen af patienterne i det ene studie, og at 2/3 af patienterne i et andet studie stadig har brug for at anvende laksantia ved siden af. Vi mener fortsat, at det er uafklaret, hvilken effekt naloxon har på opioidin-

duceret obstipation i forhold til fast laksantia behandling, da de fremsendte studier ikke kan anvendes til at konkludere noget sikkert om naloxons effekt på opioidinduceret obstipation.

Ved vurderingen af risiko for førstevalg har vi også lagt vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og at der potentielt er tale om en stor patientgruppe. Det antal patienter, der er i risiko for fejlagtigt/uberettiget at få tilskud til Targin, er dermed stort. Vi vurderer derudover, at det antal patienter, der ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en lille del af den samlede patientgruppe.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Targin opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

For patienter med stærke smerter og opioidinduceret obstipation, hvor det ikke er muligt at behandle med billigere kombinationsbehandling, eller denne ikke har effekt, vil lægen fortsat kunne søge om enkelttilskud til Targin, forudsat at patienten har effekt af behandling med Targin.

Med mindre der fremkommer valid dokumentation for naloxons effekt på opioidinduceret obstipation i forhold til fast laksantia behandling, mener vi ikke, at der er grundlag for på et senere tidspunkt at genoptage sagen.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen