



Øresund Pharma ApS

Att.: Marcus Cohn Johansen

21. december 2022
Sagsnr. 2022101199

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Pedippi får ikke generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Pedippi får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 10. oktober 2022 ansøgt om generelt tilskud til lægemidlet Pedippi, pulver til oral suspension, med indhold af omeprazol i styrken 2 mg/ml (herefter Pedippi).

I jeres høringsvar af den 5. december 2022 har I foreslået, at Pedippi får generelt klausuleret tilskud til:

"Børn over 1 måned til 5 år med Gastro-Øsofageal Reflukssygdom"

Markedsføringstilladelse og udlevering

Pedippi fik markedsføringstilladelse den 2. november 2022 og forventes markedsført fra marts 2023. Pedippi er placeret i udleveringsgruppe B.

Godkendt indikation¹

Pedippi er indiceret til:

Børn over 1 måned

- Behandling af refluxøsofagitis
- Symptomatisk behandling af halsbrand og syrerurgitation ved gastroøsofageal refluks sygdom

Børn og unge over 4 år

- Behandling af duodenalt ulcus forårsaget af *Helicobacter pylori* *H. pylori* i kombination med passende antibiotika

Voksne

- Behandling af duodenale ulcera
- Recidivprofylaktisk mod duodenale ulcera
- Behandling af gastriske ulcera
- Recidivprofylaktisk mod gastriske ulcera
- Eradikation af *H. pylori* i kombination med relevante antibiotika ved peptisk ulcus sygdom
- Behandling af NSAID-associerede gastriske og duodenale ulcera
- Forebyggelse af NSAID-associerede gastriske og duodenale ulcera hos risikopatienter
- Behandling af refluxøsofagitis
- Vedligeholdelsesbehandling af patienter med helet refluxøsofagitis
- Behandling af symptomgivende gastroøsofageal refluks sygdom

Anbefalet dosis og anvendelse¹

Pedippi skal tages på tom mave, mindst 30 minutter før et måltid. Ifølge produktresuméet anbefales det, at en farmaceut blander Pedippi før udlevering til patienten. Pedippi kan også administreres via nasogastrisk (NG) eller perkutan endoskopisk gastrostomi (PEG) sonde.

Børn over 1 måned

Anbefalede doser af Pedippi fremgår af tabel 1.

Tabel 1. Dosisanbefalinger for Pedippi til børn over 1 måned.¹

Alder	Vægt	Dosering
1 måned til 1 år	-	1 mg/kg en gang dagligt. Doser over 1,5 mg/kg/dag er ikke undersøgt.
≥1 år	10-20 kg	10 mg en gang dagligt. Om nødvendigt kan dosis øges til 20 mg en gang dagligt.
≥2 år	>20 kg	20 mg en gang dagligt. Om nødvendigt kan dosis øges til 40 mg en gang dagligt.

Behandlingsvarigheden er henholdsvis 2-4 uger ved gastroøsofageal refluks sygdom og 4-8 uger ved refluksøsofagitis.

Børn og unge over 4 år

Anbefalede doser af Pedippi fremgår af tabel 2.

Tabel 2. Dosisanbefalinger for Pedippi til børn over 4 år.¹

Vægt	Dosering
15-30 kg	10 mg 2 gange dagligt i kombination med to antibiotika i en uge
31->40 kg	20 mg 2 gange dagligt i kombination med to antibiotika i en uge

Behandling med Pedippi skal kombineres med to antibiotika, hvor nationale, regionale og lokale vejledninger vedrørende bakteriel resistens, behandlingsvarighed (som oftest 7 dage men af og til op til 14 dage), og hensigtsmæssig brug af antibiotika tages i betragtning. Behandlingen bør foregå under supervision af en specialist.

Voksne

Den anbefalede dosis er 10-40 mg en gang dagligt eller 20 mg 2 gange dagligt afhængigt af indikation.

Ulcussygdom og gastroøsofageal refluks sygdom

Mavesår (ulcussygdom) er sår i slimhinden (mucosa) i ventriklen eller i proksimale duodenum. Mavesårssygdommen opfattes i dag, som en infektionssygdom forårsaget af bakterien *H. pylori*. Andelen af mavesår, der skyldes *H. pylori*-infektion, er faldende. Andelen, der skyldes non-steroid antiinflammatoriske midler (NSAID) eller salicylater, er stigende.²

Gastroøsofageal refluks sygdom (GERD) er tilbageløb af mavesyre fra mavesækken til spiserøret. Refluks skyldes oftest, at den nedre lukkemuskel i spiserøret er for slap.³ Refluks er en normal fysiologisk proces hos både spædbørn, børn/unge og voksne. Hos spædbørn aftager eller forsvinder refluks i løbet af det første leveår.⁴ Refluks er en hyppig lidelse, hvor det vigtigste symptom er halsbrand. Sure opstød og sviende eller brændende smerter opadtil i maven er også almindelige symptomer.

Langt de fleste mennesker med reflux behandles med god virkning med syredæmpende medicin.³

Behandlingsvejledninger

Dansk Pædiatrisk Selskab

I Dansk Pædiatrisk Selskabs (DPS) retningslinje *Reflux hos spædbørn 0-12 måneder* (2020)⁵ fremgår det, at protonpump hæmmere (PPI) anbefales efter utilstrækkelig behandling med non-farmakologiske behandlinger. Non-farmakologisk behandling består blandt andet i lejrning under opsyn, ændre vaner omkring måltidet, undgå rygning, tilsætning af fortykningsmiddel, eventuelt probiotika og elimination af komælk. Behandling med PPI bør kun initieres af en børnelæge. DPS understreger, at behandlingsforsøg med PPI ikke anbefales i diagnostisk øjemed. Gastroskopi bør overvejes, hvis der er et vedvarende behov for PPI efter 12 måneders alderen. Ved mistanke om øsofagit bør PPI seponeres 14 dage før gastroskopi, da dette kan maskere en eosinofil øsofagitis.

DPS anbefaler brug af esomeprazol og omeprazol. Behandling hermed reducerer ikke antallet af refluks episoder eller gråd mellem måltider. Den anbefalede dosering er 1 mg/kg/dag, som kan øges til maksimalt 1,7 mg/kg/dag. Behandlingsvarigheden er 4-8 uger. Behandlingen med PPI kan fortsættes, hvis symptomrelaps efter aftrapning. Der anbefales at se an 2 uger fra behandlingsophør til behandlingen genoptages, grundet rebound fænomen.

Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi og Sundhedsstyrelsen

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)⁶, Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi (DSGH)^{7,8,9} og Sundhedsstyrelsen (SST)¹⁰ har udarbejdet retningslinjer og vejledninger for behandling med PPI. Det kan udledes af retningslinjerne og vejledningerne, at PPI i standarddoser generelt anbefales til patienter med ulcera til eradikation af *H. pylori*, NSAID-associerede gastriske og duodenale ulcera, refluksøsofagitis og gastroøsofageal refluks sygdom.

Det fremgår af DSAMs, DSGHs og SSTs retningslinjer og vejledninger, at de forskellige PPI'er er ligeværdige. Ifølge DSAM kan PPI vælges efter pris under hensyntagen til ækvipotente doser (se tabel 3).

Tabel 3. Ækvipotente doser af PPI fra DSAM⁶

Lægemiddel	Symptomstyret behandling, behovsdosis	Vedligeholdelsesbehandling eller forebyggelse af NSAID-induceret ulcus	Ophe-ling	Eradikationsbehandling (sammen med antibiotika)
Omeprazol	10-20 mg	10/20 mg*	20 mg	20 mg 2 gange
Lansoprazol	15-30 mg	15 mg	30 mg	30 mg 2 gange
Esomeprazol	10-20 mg	10 mg	20 mg	20 mg 2 gange
Pantoprazol	20-40 mg	20 mg	40 mg	40 mg 2 gange
Rabeprazol	10-20 mg	10 mg	20 mg	20 mg 2 gange

* Ved forebyggelse af NSAID-induceret ulcus anbefales 20 mg.

Studier af Pedippi

BA 04/07 studiet^a

Et open-label enarmet studie, der blandt andet undersøgte effekten af en oral suspension med omeprazol hos børn under 1 år med gastroøsofageal refluks (samlet patientgruppe = 12).

Studiet viste, at den gastriske pH-værdi hos børnene var over 4 i 99,7% af tiden ved administration af omeprazol 1,5 mg/kg/dag i tre fortløbende dage.

Public Assessment rapporten angiver, at den videnskabelige evidens af studiet er begrænset grundet få forsøgsparticipanter, potentiel selektions- og informationsbias og et væsentligt frafald.

Studier beskrevet i produktresumee¹

Et ikke-kontrolleret studie med børn i alderen 1 til 16 år med svær refluksøsofagitis, hvor omeprazol i doser mellem 0,7-1,4 mg/kg/dag forbedrede graden af øsofagitis i 90% af tilfældene og reducerede reflukssymptomerne signifikant.

I et enkeltblindet forsøg blev børn i alderen 0 til 24 måneder med klinisk diagnosticeret gastroøsofageal reflukssygdom behandlet med omeprazol 0,5, 1,0 eller 1,5 mg/kg/dag. Hyppigheden af episoder med opkastning eller regurgitation faldt med 50% efter 8 ugers behandling uanset dosis.

Pris

Behandlingsprisen for Pedippi er [REDACTED] kr. per dag afhængig af dosis på 10-40 mg.

I Danmark er der aktuelt markedsført flere PPI'er, som kan anvendes til behandling af patienter med ulcera, til eradikation af *H. pylori*, NSAID-associerede gastriske og duodenale ulcera, refluksøsofagitis og gastroøsofageal reflukssygdom. Lægemidlerne har generelt tilskud eller intet tilskud. Behandlingsprisen for lægemidlerne med generelt tilskud er 0,29 - 4,10 kr. og behandlingsprisen for esomeprazol enterogranulat til oral suspension er 9,50 - 38,00 kr. Detaljeret prisoversigt fremgår af bilag A i Medicintilskudsnetets indstilling af den 5. december 2022.

Sagsforløb

I har den 10. oktober 2022 ansøgt om generelt tilskud til Pedippi.

Jeres ansøgning blev forelagt Medicintilskudsnetet den 21. november 2022.

I sin indstilling af den 5. december 2022 udtaler nævnet:

"Vi indstiller, at lægemidlet Pedippi ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Vi vurderer, at for langt hovedparten af de patienter, der er omfattet af lægemidlets godkendte indikation står prisen for Pedippi ikke i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Det gælder, når vi stiller behandling med Pedippi overfor behandling med PPI i tablet- og kapsel formulering med generelt tilskud.

^a *Public Assessment Report for Pedippi. College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.*

I vores vurdering lægger vi vægt på, at de forskellige PPI anbefales ligeværdigt og at anbefalingerne fra DSAM⁶, DSGH^{7,8,9} og SST¹⁰ ikke indeholder en specifik anbefaling for flydende formulering af PPI til patienter med ulcus- og reflukssygdom.

Når vi stiller dette overfor, at behandlingsprisen for Pedippi på [REDACTED] kr. per dag er væsentligt højere end behandlingsprisen for de øvrige generelt tilskudsberettigede PPI'er på 0,29 - 4,10 kr. per daglig dag, finder vi, at prisen for Pedippi ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

For spædbørn i alderen 1-12 måneder, som har forsøgt non-farmakologiske tiltag og er udredt ved en pædiater vurderer vi, at behandling med Pedippi kan være rationel. Ved denne vurdering lægger vi vægt på, at Pedippi, som den eneste PPI er godkendt til behandling af refluxøsofagitis og reflukssygdom hos spædbørn¹. Vi lægger endvidere vægt på, at DPS i deres retningslinje om reflux hos spædbørn (2020)⁵, anbefaler brug af esomeprazol og omeprazol efter utilstrækkelig behandling med non-farmakologiske behandlinger. DPS angiver, at behandlingsvarigheden er 4-8 uger med eventuelt fortsættelse, hvis der er symptomrelaps efter aftrapning og 2 ugers behandlingsophør.

Vi vurderer dog, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til spædbørn i alderen 1-12 måneder, efter non-farmakologiske tiltag og udredning ved pædiater, vil være risiko for, at Pedippi, anvendes til andre patienter, som kan anvende et billigere alternativ. Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at den patientgruppe, hvor behandling med Pedippi kan være rationel er meget lille sammenlignet med den gruppe af patienter, der er omfattet af lægemidlets godkendte indikation. Vi vurderer, at der i en række situationer kan være en tilskyndet anvendelse af Pedippi på grund af bekvemmeligheden ved formuleringen. Dette gælder særligt for patienter med sonde, som kan anvende en anden formulering og børn, som ikke er udredt ved pædiater eller forsøgt behandlet med non-farmakologiske tiltag forinden behandling med Pedippi iværksættes.

Vi kan ikke identificere andre sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Pedippi opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Afsluttende bemærkninger

Vi vurderer, at der vil være patienter, hvor Pedippi kan være en relevant behandling, for eksempel, spædbørn i alderen 1-12 måneder efter non-farmakologiske tiltag og udredning ved pædiater. Vi anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen efter en konkret vurdering bevilger enkelttilskud til disse patienter.”

Vi har den 5. december 2022 partshørt jer over Medicintilskudsnetnets indstilling.

I har den 5. december 2022 sendt et høringssvar. Med henblik på at imødekomme Medicintilskudsnetnets bekymring om, at Pedippi anvendes til patienter, som kan anvende et billigere alternativ, foreslår I i jeres høringssvar, at Pedippi får generelt klausuleret tilskud til:

”Børn over 1 måned til 5 år med Gastro-Øsofageal Reflukssygdom”

Vi tager derfor stilling til spørgsmålet om generelt klausuleret tilskud til denne klausul i vores afgørelse.

I skriver i jeres høringssvar, at esomeprazol og omeprazol anvendes til børn i alderen 0-5 år, som førstevalg, og at børnene behandles af pædiatere på de danske hospitaler, samt at en stor del af disse patienter anvender sonde og/eller har synkebesvær på grund af alder eller sygdom, hvor lægerne har udfordringer med nuværende tilgængelige PPI-præparater, dels fordi granulatene tilstopper sonden, dels fordi suspensionen ikke bliver opløst 100%. I fremhæver desuden, at granulatene skal opløses i 15 ml vand, hvilket må anses for en høj-volumen for spædbørn og små børn, som enten har synkeproblemer eller sonde.

Vi har indsat vores kommentarer til jeres høringssvar i vores begrundelse nedenfor.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Pedippi opfylder ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul.

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets anbefaling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 5. december 2022.

Vi vurderer, at prisen for Pedippi, som udgør [REDACTED] kr. per dag afhængig af dosis på 10-40 mg, ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets

^b Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

behandlingsmæssige værdi for alle patienter omfattet af den foreslåede klausul, der omfatter børn i alderen 1 måned til 5 år.

Det gælder, når vi stiller behandling med Pedippi over for behandling med PPI i tablet- og kapsel formulering med generelt tilskud, der koster 0,29 - 4,10 kr. per daglig dosis eller PPI, som enterogranulat til oral suspension, der koster 9,50 kr. - 38,00 kr. og hvortil der kan bevilges enkelttilskud

Den foreslåede klausul opfylder dermed ikke kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, sammenholdt med stk. 4.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at de forskellige PPI anbefales ligeværdigt, og at der ikke er specifikke anbefalinger for flydende formuleringer af PPI til patienter med ulcus- og reflukssygdom. Det gælder også børn op til 6 år. Vi vurderer, at ikke alle patienter i alderen 0-5 år på grund af for eksempel brug af sonde og/eller synkebesvær ikke kan anvende anden billigere behandling. I denne vurdering lægger vi vægt på, at omeprazol er godkendt til behandling af patienter over 1 år¹¹ og esomeprazol enterogranulat til oral suspension kan anvendes i sonde¹².

I lighed med Medicintilskudsnævnet, vurderer vi, at behandling med Pedippi kan være rationel for spædbørn i alderen 1-12 måneder, såfremt behandling med non-farmakologiske tiltag er forsøgt og udredningen er foretaget af pædiater. Ved denne vurdering lægger vi vægt på, at Pedippi, som den eneste PPI er godkendt til behandling af refluksofagitis og reflukssygdom hos spædbørn¹. Vi lægger endvidere vægt på, at DPS i deres retningslinje om reflux hos spædbørn (2020)⁵, anbefaler brug af esomeprazol og omeprazol efter utilstrækkelig behandling med non-farmakologiske behandlinger. DPS angiver, at behandlingsvarigheden er 4-8 uger med eventuelt fortsættelse, hvis der er symptomrelaps efter aftrapning og 2 ugers behandlingsophør.⁵

Vi vurderer imidlertid, i lighed med Medicintilskudsnævnet, at der ved et eventuelt generelt klausuleret tilskud til denne patientgruppe, vil være risiko for, at Pedippi anvendes til patienter, som efter vores vurdering bør anvende et billigere præparat eller bør udredes yderligere.

Ved denne vurdering lægger vi vægt på, at den patientgruppe, hvor behandling med Pedippi kan være rationel er meget lille sammenlignet med den gruppe af patienter, der er omfattet af lægemidlets godkendte indikation¹, samt at Medicintilskudsnævnet vurderer, at man i klinikken i en række situationer kan være tilbøjelig til at anvende Pedippi på grund af bekvemmeligheden ved formuleringen. Dette gælder for eksempel patienter med sonde, som kan anvende en anden formulering og børn, som ikke er forsøgt behandlet med non-farmakologiske tiltag, udredt ved pædiater eller for børn over 12 måneder med et vedvarende behov for PPI som, i overensstemmelse med anbefalingerne fra DPS⁵, bør overvejes at blive gastroskoperet.

Pedippi kan dermed med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, ikke oppebære generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af denne klausul, med mindre ganske særlige forhold foreligger. Vi vurderer, at der ikke foreligger sådanne ganske særlige forhold i denne sag.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Pedippi opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 1, stk. 2, nr. 2 og stk. 3, nr. 5, sammenholdt med § 1, stk. 4.

Enkelttilskud

Vi vurderer, ligesom Medicintilskudsnævnet, at der vil være patienter, hvor Pedippi kan være en relevant behandling, for eksempel spædbørn i alderen 1-12 måneder efter non-farmakologiske tiltag og udredning ved pædiater. Vi vil efter ansøgning fra lægen og ud fra en konkret vurdering bevilge enkelttilskud til Pedippi til disse patienter.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Pedippi bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

Referencer

¹ Produktresumé for Pedippi. Lægemiddelstyrelsen. 2. november 2022. Offentliggjort 7. november 2022. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra: http://produkt-resume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHu-man%252FP%252FPedippi%252C%252520pul-ver%252520til%252520oral%252520suspension%2525202%252520mg-ml.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=6dec0a8f14d8b834e0bb750530db1f95&entity_type=productre-sume&q=pedippi&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93

² Mavesår. Lægehåndbogen. Opdateret 4. januar 2019. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/lægehaandbogen/mave-tarm/tilstande-og-sygdomme/mavesaek/mavesaar/>

³ Refluks. Patienthåndbogen. Opdateret 26. september 2022. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/mave-og-tarm/sygdomme/spiseroer/refluks/>

⁴ Gastrosofageal refluks hos børn. Lægehåndbogen. Opdateret 18. juli 2022. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra:

<https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/paediatri/tilstande-og-sygdomme/mave-tarm/gastrooesofageal-refluks-hos-boern/>

⁵ Refluks hos spædbørn – 0-12 måneder. Dansk Pædiatrisk Selskab. December 2020. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra: https://paediatri.dk/images/dokumenter/Retningslinjer_2020/Refluksguideline_vs_2.0.pdf

⁶ Dyspepsi og gastrooesofageal refluks sygdom hos voksne – udredning og behandling. Dansk Selskab for Almen Medicin. 2. udgave, 1. oplag, 2021. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra: <https://vejledninger.dsam.dk/dyspepsi/> og https://vejledninger.dsam.dk/media/files/23/dyspepsi-2021-vejledning_rev-s31.pdf

⁷ Behandling af blødende gastroduodenale ulcera. Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi. Revideret 15. december 2017. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra: <https://dsgh.dk/wp-content/uploads/2022/06/loedendeulcera.pdf>

⁸ Helicobacter pylori infektion: Diagnostik og behandling. Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi. Revideret 23. november 2020. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra: https://dsgh.dk/wp-content/uploads/2022/06/HP_guide-line_revideret_2020.pdf

⁹ Gastrooesofageal refluks sygdom: Diagnostik og behandling. Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi. 10. oktober 2018. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra: https://dsgh.dk/wp-content/uploads/2022/06/Gastrooesofageal_reflukssygdom.pdf

¹⁰ Behandling med protonpump hæmmere – forbrugsmønstre, indikationer og behandlingsvarighed. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi. November 2015. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra: https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2015/M%C3%A5nedssblad-Rationel-farmakoterapi/11/M%C3%A5nedssbladet-rationel-Farmakoterapi-11-2015.ashx?sc_lang=da&hash=346484B2D3B4AE847109CAD3299D8499

¹¹ Produktresumé for Primzol. Lægemiddelstyrelsen. 4. september 2020. Offentliggjort 7. september 2020. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra: http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHUMAN%252FP%252FPrimzol%252520%252528Nor-dic%252520Prime%252529%252C%252520h%2525c3%2525a5rde%252520enterokapsler%25252010%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=be9e9f8bc748174841c139a8aad8db8e&entity_type=productresume&q=primzol&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93

¹² Produktresumé for Esomeprazol "Orifarm". Lægemiddelstyrelsen. 2. juni 2021. Offentliggjort 7 juni 2021. Besøgt 21. december 2022. Tilgængelig fra: http://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/http%253A%252F%252Fspcweb.dkma.dk%252FSPCREPL%252FHUMAN%252FE%252FEsomeprazole%252520Orifarm%252C%252520enterogranulat%252520til%252520oral%252520suspension%252520i%252520brev%25252010%252520mg.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=a1b73f9fcac0649dc5ebd3a82419721b&entity_type=productresume&q=esomeprazol+orifarm&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93