

# MEDICINTILSKUDSNÆVNET

SEKRETARIATET  
Tlf. 44 88 95 95  
AXEL HEIDES GADE 1  
2300 KØBENHAVN S

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Den 18. juni 2009

## Revurdering af tilskudsstatus for perifere vasodilatatorer (ATC-gruppe C04)

### Baggrund og indhold

Lægemiddelstyrelsen har som led i revurderingsprocessen anmodet Medicintilskudsnævnet om at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C04, perifere vasodilatatorer. **Bilag A** er en grafisk oversigt over ATC-gruppe C04.

Denne ATC-gruppe omfatter pentoxifyllin (C04AD03) som eneste lægemiddelstof.

Nedenfor følger først Medicintilskudsnævnets indstilling til pentoxifyllins fremtidige tilskudsstatus, derefter en kort gennemgang af revurderingsforløbet, lægemiddelstoffets indikation og anvendelse, forbrug og nævnets synspunkter og begrundelser i relation til lægemidlet og indstillingen.

**Bilag B** er en oversigt over den godkendte indikation, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus, behandlingspris per døgn, forbrug og oplysninger om enkelttilskud.

### Medicintilskudsnævnets indstilling

Medicintilskudsnævnet indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

- C04AD03: Pentoxifyllin, depottabletter

bevarer gældende tilskudsstatus- ikke generelt tilskud.

### Revurderingsforløb

Lægemiddelstyrelsen orienterede i brev af 13. juni 2005 samtlige virksomheder med markedsføringstilladelse til humane lægemidler<sup>1</sup> om, at man ville indlede revurderingsprocessen med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-grupperne A, C og J.

Den 4. juli 2006 orienterede Lægemiddelstyrelsen om, at vi forventede i løbet af efteråret 2006 at starte på at revurdere tilskudsstatus for 4 terapeutiske grupper i ATC-gruppe C, Hjerte og kredsløb, heriblandt C04.

Medicintilskudsnævnet har drøftet tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe C04 på sine møder den 19. september 2006, den 7. november 2006, den 16. januar 2007 og den 16. juni 2009.

---

<sup>1</sup> Med undtagelse af virksomheder med markedsføringstilladelse til lægemidler med begrænset udlevering, naturlægemidler, stærke vitamin- og mineralpræparater og radioaktive lægemidler.

## **Indikation og anvendelse**

Pentoxifyllin er indiceret til svær claudicatio intermittens (1).

I en konsensusrapporten fra Dansk Karkirurgisk Selskab og en række andre videnskabelige selskaber om forebyggelse og behandling af underextremitetsiskæmi (2), som omfatter udredning og behandling af såvel patienter med claudicatio intermittens som patienter med kritisk iskæmi, hedder det:

”Pentoxifyllin forbedrer de røde blodlegemers deformabilitet, sænker fibrinogen koncentrationen og hæmmer trombocyttaggregation. De udførte randomiserede undersøgelser har vist divergerende resultater på gangdistance, og en kritisk gennemgang af studierne har konkluderet, at stoffet ofte har en uforudsigelig effekt. Rekommandation: Det kan derfor ikke anbefales, at pentoxifyllin anvendes rutinemæssigt hos patienter med PAD.”

Om gangtræning hedder det videre:

”Gangtræning er den bedste behandling af claudicatio intermittens. Der er gennemført talrige gode undersøgelser og i et nyligt Cochrane Review angives, at gangdistancen øges med ca. 150% efter velgennemført gangtræning. Ingen anden nonoperativ behandling har så gode resultater. Der er tale om, at patienten skal træne ca. 30 minutter dagligt eller en time hver anden dag. Patienten skal gå indtil smerterne kommer og så fortsætte lidt endnu. Det er vigtigt at fortælle patienten, at smerterne ikke er farlige. Superviseret gangtræning er vist lidt bedre end individuel træning, men dette tilbud findes ikke ret mange steder i Danmark. Rekommandation: Alle patienter skal indskræpes gangtræning ½ time dagligt.”

## **Forbrug**

Ifølge Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister har anvendelsen af pentoxifyllin i primærsektoren været konstant faldende fra 500 personer i 2003 til 334 personer i 2008, jf. bilag B.

Data for forbrug og omsætning af de enkelte lægemiddelstoffer og lægemiddelstofgrupper samt antal personer i behandling med disse lægemidler kan ses på Lægemiddelstyrelsens netsted, [www.medstat.dk](http://www.medstat.dk).

Lægemiddelstyrelsen modtager årligt et meget begrænset antal ansøgninger om enkelttilskud (mellem 10 og 20), hvoraf kun godt halvdelen imødekommes (Bilag B).

## **Medicintilskudsnævnets bemærkninger og begrundelser**

Medicintilskudsnævnet har baseret sine drøftelser på Lægemiddelstyrelsens vejledning af den 8. juni 2005 om procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus og Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af den 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Pentoxifyllin er ikke førstevalg ved behandling af patienter med claudicatio intermittens. Førstevalgsbehandling af claudicatio intermittens er efter nævnets vurdering - som for andre patienter med aterosklerose - rygestop, kostomlægning, motion, sænkning af blodtryk og blodlipider, acetylsalicylsyrebehandling mv. Ved gangsmerter er den primære behandling gangtræning.

Nævnet vurderer, at et generelt tilskud til pentoxifyllin depottabletter kan medføre risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, hvor dette ikke burde være tilfældet, jf. at op mod halvdelen af ansøg-

ninger om enkelttilskud ikke har kunnet imødekommes. Nævnet vurderer på denne baggrund, at der ikke er grundlag for at ændre tilskudsstatus.

Med venlig hilsen

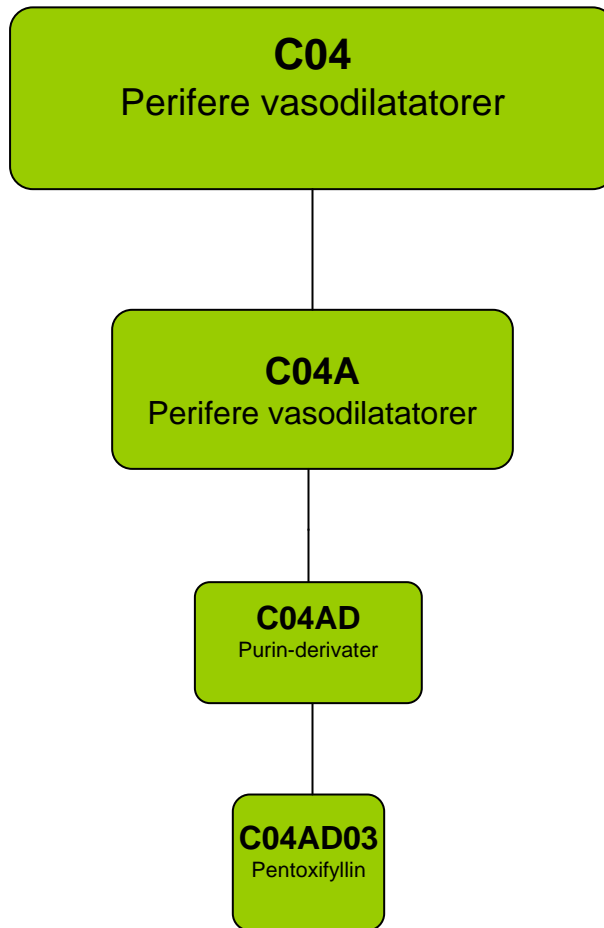
Mogens Laue Friis  
Formand

**Referencer:**

1. Lægemiddelstyrelsen. Produktresumé for Trental. <http://www.produktresume.dk>.
2. Dansk Karkirurgisk Selskab m.fl. Underekstremitetsiskæmi, forebyggelse og behandling. Konsensusrapport nr. 2. København: Lægeforeningens forlag, 2005. <http://www.karkirurgi.dk>.

**Bilag:**

- A. Grafisk oversigt af 18. juni 2009 over ATC-gruppe C04, perifere vasodilatorer.
- B. Oversigt af 18. juni 2009 over forbrug og omsætning af perifere vasodilatorer samt antal personer i behandling med disse lægemidler i årene 2006-2008.



## Lægemidler i ATC-gruppe C04, perifere vasodilatatorer

### *Læsevejledning til skemaer nedenfor*

Godkendt indikation: Den eller de angivne indikationer for et lægemiddelstof og eventuelt en lægemiddel-form, er taget fra det lægemiddel, som har været godkendt længst.

Udleveringsgruppe: Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A, B etc." fremgår af § 64 i bekendtgørelse om recepter nr. 155 af den 20. februar 2007<sup>1</sup>.

Tilskudsstatus: Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

Behandlingspris per døgn: De angivne behandlingspriser per døgn er baseret på lægemidlernes tilskudspriser beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af den 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus<sup>2</sup>.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er taget fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, jf. [www.medstat.dk](http://www.medstat.dk).

Enkelttilskud: Oplysninger om antallet af ansøgninger om enkelttilskud og bevillingsprocent.

<b>C04AD03</b>	<b>Pentoxifyllin</b>
Lægemidler	Trental depottabletter
Godkendt indikation	Tilfælde af svær claudicatio intermittens
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke tilskud
Behandlingspris per døgn	10,29 kr. (3 tabletter a 400 mg)
Forbrug- antal personer i behandling	2003: 500 2004: 445 2005: 437 2006: 372 2007: 370 2008: 334
Enkelttilskud	2006: 10 ansøgninger, heraf 6 bevilget (60 %) 2007: 17 ansøgninger, heraf 12 bevilget (71 %) 2008: 12 ansøgninger, heraf 6 bevilget (50 %)

<sup>1</sup> <http://lm.tarius.com/ShowBaseDoc.aspx?docId=bek20070155-full&q=recepter&activesolution=http%3a%2f%2fdatabases.tarius.com>

<sup>2</sup> <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9073>