Til Medicintilskudsnævnets medlemmer Den 16. august 2011

Hermed indkaldes til møde i Medicintilskudsnævnet om

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Mødet er nr. 358 og finder sted tirsdag den 23. august 2011 kl. 15.00 i mødelokale Salix, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, med følgende dagsorden:

1. Orientering om og status for revurderingsprocessen.

2. Habilitet.

3. Drøftelse af tilskudsstatus for lægemidler med indhold af glucosamin (M01AX05), jf. 2 høringssvar på nævnsforum. (http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoeringssvar-paa-medicintilskudsnaevnets--glucosamin)

4. Drøftelse af tilskudsstatus for antidepressiva (N06A), jf. 7 høringssvar på nævnsforum. (http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/nyheder/hoeringssvar-paa-medicintilskudsnaevnets--e-n06a-mfl)

5. Første indledende drøftelse af tilskudsstatus for opioiderne (N02A), jf. materiale og indkomne bidrag på nævnsforum.

6. Eventuelt.

P.N.V.

Elisabeth Thomsen

Ad 5.
Første indledende drøftelse af tilskudsstatus for opioiderne (N02A), jf. materiale og indkomne bidrag på nævnsforum.

(3)

FAKS

Foreningen af Kroniske Smertepatienter
...OGSÅ FOR PÅRØRENDE!

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Att.: Elisabeth Thomsen

9 - JUNI 2010

5315-35

Virum den 7. maj 2010.

Vedr. tilskudsstatus for opioider.

Styrelsens arbejde med at gennemgå de danske lægemidlers tilskudsstatus er nu nået til opioiderne. I den anledning vil vi som patientforening gerne komme med en appel om at det vil foregå meget forsigtigt. Som smertepatienter slås vi i forvejen med gamle præparater. De få virksomme stoffer vi kan bruge til smertelindring er over 20 år gamle.

Ofte har en smertepatient været frygtelig meget igennem, før man har fundet lige netop det præparat der kan give lidt smertelindring, uden for mange bivirkninger. Denne vej er lang, ofte taler man om flere år. Kroniske smerter er ofte forbundet med psykiske problemer eks. depression. Der skal meget lidt til at vælte læsset, og tanken om at skulle begynde forfra med valg og afprøvning af medicin, vil for mange være et helt uoverskueligt problem.

Vi er som patientforening bange for de konsekvenser en omlægning af tilskudsstatus for opioiderne kan have. Både de økonomiske og de personlige konsekvenser. Økonomisk er vi i forvejen en kæmpe byrde for samfundet, men at skulle begynde forfra med vurdering af medicin, vil koste dyrt med nye forløb på tværfaglige smerteklinikker eller hos de privatpraktiserende læger. Personligt taler vi om livskvalitet. Det gælder for den enkelte om at finde lige netop det præparat der giver bedst smertelindring, med færreste bivirkninger.

Det er vores inderligste håb at styrelsen vil tage hensyn til de patienter, der har haft smerter i mange år, og endelig har fundet en brugbar løsning, således at man ikke tvinger patienterne ud i en omlægning af medicinen.

Med venlig hilsen

Pia Frederiksen

Pia Frederiksen

Formand for FAKS

Vangeledet 17, st. tv.

2830 Virum

6

NIKOLAI LAURSEN - 9102

Fra: Trine Sander Pedersen [trsape01@heh.regionh.dk]
Sendt: 9. august 2010 22:55
Til: NIKOLAI LAURSEN - 9102; MITRA SALOUT - 9386
Emne: VS: Høring: Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N, Nervesystemet

Til Lægemiddelstyrelsen.

Vedrørende revurdering af tilskudsstatus for analgetika har vi nedenstående input fra Dansk Selskab for Geriatri:

En stor del af geriatriske patienter frembyder kroniske behandlingskrævende smerter og er ofte betydeligt medicinerede på grund af konkurrerende lidelser med øget følsomhed i forhold til yngre over for bivirkninger og interaktioner. Desuden er komplians en særlig udfordring ved medicinering af ældre med psykisk/kognitiv reduktion. Det er derfor vigtigt, at vi som læger har gode behandlingsmuligheder for en individuelt tilpasset smertebehandling til geriatriske patienter, herunder brug af depotformuleringer og plaster-dosering til patienter med komplians-problemer, ved "stor tabletbyrde" hos patienter med multimorbiditet og som forsøgsmulighed ved bivirkninger til peroral behandling. Patientgruppen har i forvejen ofte betydelige medicinudgifter, hvorfor prisen for en behandling ikke er uvæsentlig.
Vi håber, at dette aspekt vil blive taget i betragtning ved fremtidig tilskudsbevilling til analgetika.
Med venlig hilsen

Specialeansvarlig overlæge Trine Sander Pedersen
Formand for Dansk Selskab for Geriatri
Medicinsk afdeling O
Herlev Hospital
Herlev Ringvej
2730 Herlev
Mail: trsape01@heh.regionh.dk
Tlf. 44 88 44 88, lokal 82 524

Fra: Marie P. Krabbe [mailto:mpk@DADL.DK]
Sendt: to 17-06-2010 20:06
Til: fuglsang@dadlnet.dk; st@microbiology.au.dk; claus.hovendal@ouh.fyns-amt.dk; phom@rh.regionh.dk; jpb@bbh.regionh.dk; fwb@rm.dk; kbrixen@health.sdu.dk; brennum@dadlnet.dk; awagner@rh.dk; jup@sund.ku.dk; formand@drs.dk; Birte Nygaard; mbh@dadlnet.dk; Henrik Thomsen; formand@dsinfm.dk; bagge@dadlnet.dk; kurtsoerensen@dadlnet.dk; hamilton@dadlnet.dk; inger.lauge@dadlnet.dk; lbl@dsusf.dk; j.paulsen@dadlnet.dk; lpj@dadlnet.dk; lars.soendergaard@rh.regionh.dk; karina.hjort@dako.com; fkj@si-folkesundhed.dk; hanskimo@rm.dk; anderslorentsen@dadlnet.dk; larsbo.svendsen@dadlnet.dk; kesmodel@dadlnet.dk; hkj@cochrane.dk; a.fink-jensen@dadlnet.dk; Søren Møller; randwetk@rm.dk; Poul Jennum; b-wulff@dadlnet.dk; hib@regionsjaelland.dk; palle.holck@dadlnet.dk; a.bukh@rm.dk; s.overgaard@dadlnet.dk; roarmaag@post7.tele.dk; t.agner@dadlnet.dk; kniel@regionsjaelland.dk; flydykmed@gmail.com; netehorn@rm.dk; pfs@cop.boehringer-ingelheim.com; Kirsten Grønbæk; ullaa@rm.dk; pbe@hst.aau.dk; Birgitte.Hertz@Viborg.RM.dk; ebh@akf.dk; st@reduce.dk; frans.romeling@mail.dk; fabricius@dadlnet.dk; hansmads@rm.dk; chair@dasaim.dk; sekretariat@dasaim.dk; noemi@dadlnet.dk; rkr@si-folkesundhed.dk; lav@ssi.dk; kdn@hst.aau.dk; bente.langdahl@dadlnet.dk; cdh@regionsjaelland.dk; gea@novo.dk; us@farm.au.dk; pka@dadlnet.dk; anne.lise.kamper@rh.regionh.dk; caigrau@dadlnet.dk; drks@mac.com; fgottrup@post4.tele.dk; o.w.bjerrum@dadlnet.dk; ronadahl@rm.dk; dsfcm@dadlnet.dk; charsoeg@rm.dk; sss@rh.dk; jpgarne@dadlnet.dk; larsjoha@rm.dk; d115770@dadlnet.dk; Lisa Sengeløv; soerritt@rm.dk; jb@forensic.au.dk; p.b.larsen@dadlnet.dk; peter.bytzer@dadlnet.dk; peter.bytzer@dadlnet.dk; Klaus Phanareth; bendtsen@dadlnet.dk; Lise Korbo; mlgaihede@dadlnet.dk; Mikael Rørth; jra@life.ku.dk; Peter Plaschke; per.akeson@dsmmr.dk; henrik.simonsen@dadlnet.dk; hassager@dadlnet.dk; danbrun@gmail.com; Trine Sander Pedersen; ulrik.tarp@dadlnet.dk; anna-marie@muenster.dk; bischoff@ouh.regionsyddanmark.dk; j.joergensen@ouh.regionsyddanmark.dk; el@svanholm.dk; jan.lundgaard@mail.tele.dk; formanden@dskf.org; tove.vejlgaard@slb.regionsyddanmark.dk; laustsen@dadlnet.dk; lisklein@rm.dk; Flemming Bendtsen; HASENKAM@KI.AU.DK; u.jensen@dadlnet.dk; bfog@regionsjaelland.dk; p-vest@post4.tele.dk; nsn@dbmail.dk
Emne: Høring: Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N, Nervesystemet

Til de videnskabelige selskaber

Dansk Medicinsk Selskab skal venligst gøre opmærksom på nedenstående hørings vedr. tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N, Nervesystemet.

En lang række af medlemsselskaberne er på høringslisten. DMS vil dog opfordre til, at *også selskaber, der ikke står på listen*, men som måtte have kommentarer til høringen, også fremsender deres kommentarer.

Da Lægemiddelstyrelsen ikke har angivet en konkret deadline, men blot "i løbet af sommeren", anbefales det, at evt. øvrige selskaber indsender deres kommentarer direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Venlig hilsen
Marie Pinholt Krabbe
Chefkonsulent

Dansk Medicinsk Selskab
Kristiniagade 12
2100 København Ø
Tlf. 35 44 84 06 / 23 71 33 40

Til videnskabelige selskaber

Lægemiddelstyrelsen har ved tidligere lejligheder informeret en række videnskabelige selskaber om, at man ville påbegynde revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, som det er besluttet af Folketinget, og at de første ATC-hovedgrupper ville blive A, C og J.

Lægemiddelstyrelsen og Medicintilskudsnævnet vil nu efter sommerferien 2010 begynde at revurdere tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N, jf. fortegnelsen nedenfor og vores meddelelse af 23. december 2009 (http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=15975).

Den første undergruppe i ATC-gruppe N bliver N06A, Antidepressiva, og derefter følger N02A, Opioider.

Eventuelle synspunkter på eller erfaringer med disse lægemidlers tilskudsstatus, som selskabet mener kan være af betydning for Medicintilskudsnævnets drøftelser, bedes sendt til Lægemiddelstyrelsen i løbet af sommeren 2010.

Man kan læse mere om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, herunder om baggrund, procedure, kriterier for generelt tilskud, beslutninger, beslutningsgrundlag, status, information mv. på http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=6299.

Hvis Medicintilskudsnævnet indstiller til en ændring af tilskudsstatus for et lægemiddel eller en gruppe af lægemidler, vil de relevante videnskabelige selskaber og de involverede virksomheder altid blive hørt, som det fremgår af vejledningen af 8. juni 2005 om revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus (jf. ovennævnte netsted).

I er velkomne til at kontakte Mitra Salout (tel. 4488 9386, mss@dkma.dk) eller undertegnede (tel. 4488 9102, nil@dkma.dk) med eventuelle spørgsmål.

Med venlig hilsen

Emne: Forespørgsel til Lægemiddelstyrelsens tilskudsnævn.

Forespørgsel til Lægemiddelstyrelsens tilskudsnævn.

Er det mon en god idet at forsyne Oxycontin og Palexia depot med klausuleret tilskud?
Der bliver gjort en stor indsats for at optimere behandlingen af smertepatienter i region Nordjylland. Vi ligger allerhøjest i forbrug af morfika og har også haft et højt forbrug af oxycontin og nu begynder forbruget af palexia at stige (anvendes af privat hospital) - uden at det lige umiddelbart synes at være rationelt, da der findes ligeværdiege billigere alternativer, som ikke har så stort et misbrugspotentiale.

Klausuleret tilskud til Plasterbehandling kunne også overvejes, så det bruges til palliation og når patienten ikke er i stand til at synke tabletter.

Dette er blot en opfordring fra en tværfaglig arbejdsgruppe i Region Nordjylland til at overveje mulighederne for at regulere morfika forbruget. Vi har gentagne gange haft diskussion om hvordan forbruget af morfica kunne være mere hensigtsmæssigt og mere kontrollabelt med mindre misbrug til følge. Nu forfølger vi en af mulighederne, og selvom det formentlig allerede har været overvejet hos jer, så skal opfordringen aligevel fremsendes.

På arbejdsgruppens vegne

Marianne Siersbæk
Speciallæge i almen medicin
Daglig leder af Lægemiddelenheden under Nord-KAP
Region Nordjylland

Elisabeth Thomsen
Specialkonsulent
Special adviser
T (dir) +45 44 88 93 06
et@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Direktionssekretariatet
www.laegemiddelstyrelsen.dk

Danish Medicines Agency
Executive Support
www.dkma.dk

-----Oprindelig meddelelse-----
Fra: Jette Sønderskov Gørløv [mailto:jettes@dadlnet.dk]
Sendt: 6. februar 2011 07:44
Til: 'DMS'; medicintilskud
Emne: SV: Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod depression og angstlidelser

Til Lægemiddelstyrelsen

Dans Hæmatologisk Selskab har modtaget henvendelse fra LVS vdr. ovennævnte revurdering og vil gerne høres i sagen når revurderingerne af tilskudsstatus foreligger da vi hæfter os ved, at opioider er nævnt i denne sammenhæng. Det er lidt uklart, hvad der laves som angstmidler, men det kan måske pludselig komme til at betyde noget for tilskud til f.eks. oxynorm og oxycontin, og måske også plastre med morfika. Desuden er der jo visse neuroleptika, som bruges i smertesammenhæng, og ændring af tilskudsreglerne kan derfor godt betyde noget for en del af hæmatologiske patienter.

Mvh

Jette Sønderskov Gørløv
Sekretær for DHS

Fra: Karin Ewald [mailto:kew@DADL.DK] **På vegne af** DMS
Sendt: 17. januar 2011 15:36
Emne: Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod depression og angstlidelser

Til de videnskabelige selskaber

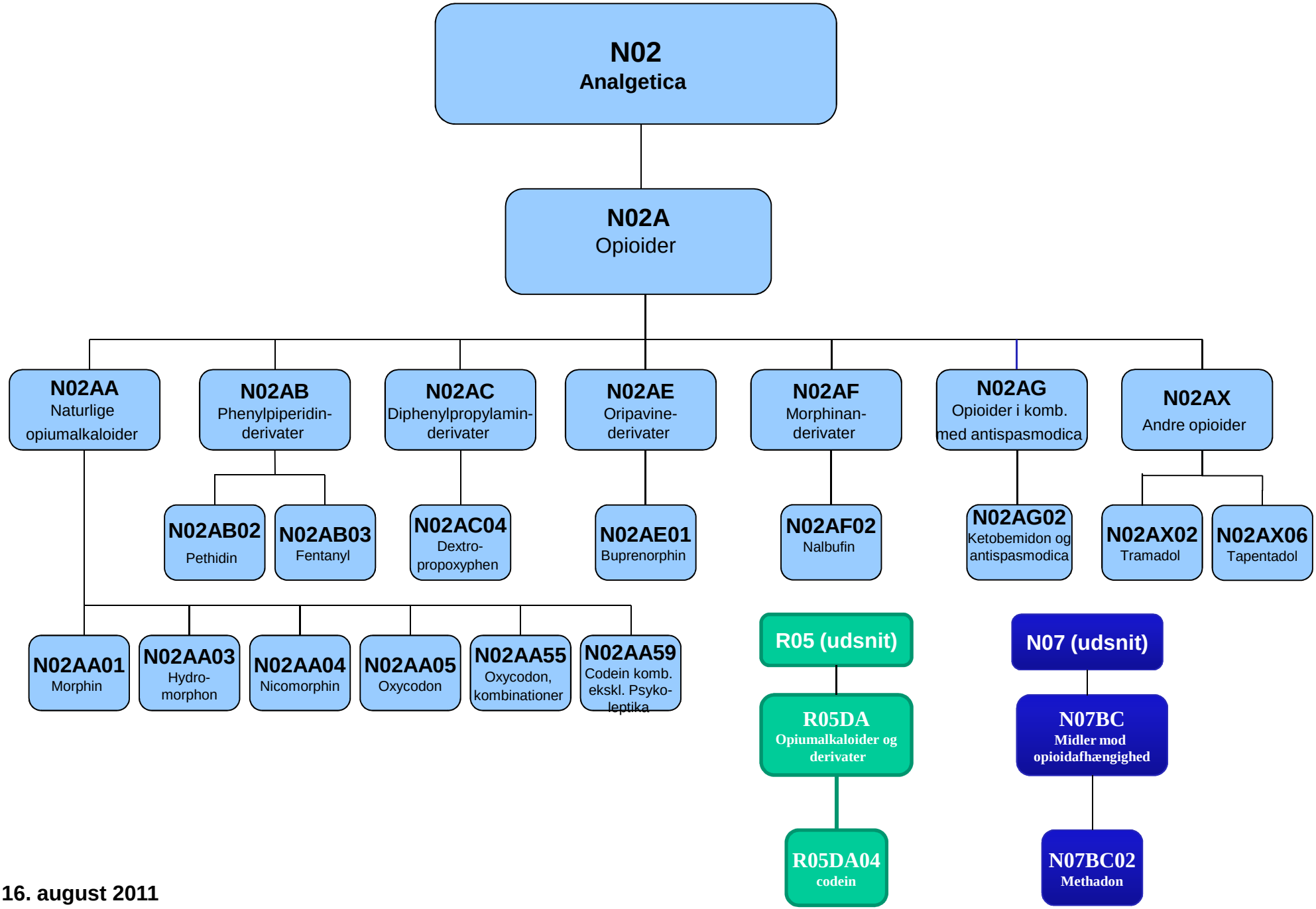
Dansk Medicinsk Selskab har modtaget vedhæftede materiale vedrørende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod depression og angstlidelser fra Lægemiddelstyrelsen.

Flere af de videnskabelige selskaber har modtaget materialet direkte fra Lægemiddelstyrelsen.

Såfremt andre selskaber måtte have kommentarer, kan eventuelle synspunkter, som I mener, kan være af betydning for revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler mod depression og angst sendes til Lægemiddelstyrelsen inden udgangen af januar 2011, gerne per mail til medicintilskud@dkma.dk – se mail venligst nedenfor.

Med venlig hilsen

Bilag A



16. august 2011

UDKAST

Oversigt over lægemidler i ATC-gruppe A02A, opioider

Læsevejledning til skemaer nedenfor

Lægemidler: Det eller de lægemidler, med indhold af indholdsstoffet, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe N02A, Opioider. Revurderingen omfatter som udgangspunkt alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per den xx.yy.2011 Derudover er medtaget enkelte lægemidler i andre ATC-grupper, som ligeledes anvendes ved stærke smerter.

Godkendt indikation:
En sammenskrivning af den eller de angivne indikationer for lægemidler med indhold af det pågældende lægemiddelstof og lægemiddelform/administrationsvej, jf. de gældende produktresumeer for de enkelte lægemidler1[1]

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[2].

Tilskudsstatus: Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

Forbrug: Antallet af personer i behandling er fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, jf. www.medstat.dk, og omfatter patienter i primærsektoren.

Enkelttilskud: Oplysninger om antallet af ansøgninger om enkelttilskud og bevillingsprocent. Lægemiddelstyrelsen har ikke fastsat vejledende kriterier for enkelttilskud til disse lægemidler.

Behandlingspris per døgn: De angivne behandlingspriser per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus[3]. Den anvendte periode er de 6 prisperioder med første periodestart den 30. maj 2011 og sidste periodestart den 25. juli 2011.
* angiver, at behandlingsprisen er per dosis og ikke per døgn. Disse lægemidler anvendes efter behov eller i individuel dosering.

Naturlige opiumalkaloider (N02AA)

N02AA01	**Morphin**
Lægemidler	Contalgin, depotgranulat til oral suspension, enkeltdosisbeholder

[1] Lægemiddelstyrelsen. Produktresuméer for de enkelte lægemidler. http://www.produktresume.dk
[2] http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9073
[3] http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelletilskud/revurdering/vejledninger/retningslinjer-for-vurdering-og-sammenli--kudsstatus

	Contalgin, depottabletter Contalgin Uno, depotkapsler Depolan, depottabletter Doltard, depottabletter Malfin, depottabletter Morfin "DAK", injektionsvæske, opløsning Morfin "DAK", tabletter
Godkendt indikation	Depotgranulat: Til længerevarende lindring af stærke, intraktable smerter. Depottabletter: Kroniske stærke smerter. Tabletter: Stærke smerter Morfin injektionsvæske: Stærke smerter. Præanæstetisk medikation.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 29.860 2007: 29.295 2008: 29.353 2009: 31.177 2010: 46.821, heraf 645 depotgranulat (enkeltdosisbeholder)
Enkelttilskud	Ikke relevant

N02AA03	**Hydromorphon**
Lægemidler	Jurnista, depottabletter Palladon, depotkapsler, hårde Palladon, injektions-/infusionsvæske, opløsning Palladon, kapsler, hårde
Godkendt indikation	Behandling af stærke smerter.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Generelt tilskud Ikke generelt tilskud: Injektions-/infusionsvæske, opløsning
Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 188 2007: 698 2008: 495 2009: 335 2010: 295
Enkelttilskud	Peroral: Ikke relevant injektions-/infusionsvæske: 0

N02AA04	**Nicomorphin**

Lægemidler	Vilan, injektionsvæske, opløsning Vilan, suppositorier Vilan, tabletter
Godkendt indikation	Stærke smerter.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 4.169 2007: 3.902 2008: 2.985 2009: 2.816 2010: 3.074, heraf 1.247 suppositorier
Enkelttilskud	Ikke relevant

N02AA05	**Oxycodon**
Lægemidler	Oxycodonhydrochlorid "ratiopharm", depottabletter OxyContin, depottabletter Oxynorm, injektions-/infusionsvæske, opløsning Oxynorm, kapsler, hårde Oxynorm, oral opløsning OxyNorm Dispersa, smeltetabletter
Godkendt indikation	Moderate til stærke, vedvarende smerter, der ikke responderer på non-opioide analgetika.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Generelt tilskud: Depottabletter, Kapsler, hårde og smeltetabletter Ikke generelt tilskud: Injektions-/infusionsvæske og oral opløsning
Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 45.318 2007: 54.919 2008: 62.189 2009: 69.313 2010: 69.947, heraf 505 oral opløsning og 767 inj.-/infusionsvæske
Enkelttilskud	2008: Oxynorm:11 ansøgninger, heraf 7 bevilget (66 %) 2009: Oxynorm: 8 ansøgninger, heraf 2 bevilget (25 %) 2010: Oxynorm: 12 ansøgninger, heraf 4 bevilget (33%)

N02AA55	**Oxycodon, kombinationer**
Lægemidler	Targin, depottabletter (markedsført d. 09.2.2009)
Godkendt indikation	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.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Generelt klausuleret tilskud (den 11.7.2011 ændrede Targin tilskudsstatus fra ikke generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til patienter med stærke opioidkrævende smerter, som samtidig har opioidinduceret obstipation)
Forbrug (antal personer i behandling)	2008: - 2009: 496 2010: 667
Enkelttilskud	2008: - 2009: 88 ansøgninger, heraf 77 bevilget (88%) 2010: 107 ansøgninger, heraf 82 bevilget (77%)

N02AA59	**Codein, komb. ekskl. Psykoleptika (codein + paracetamol)**
Lægemidler	Fortamol, tabletter Kodipar, filmovertrukne tabletter Pinex Comp, tabletter
Godkendt indikation	Akutte korterevarende smerter af op til 5 dages varighed.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 62.444 2007: 58.297 2008: 55.514 2009: 51.632 2010: 50.534
Enkelttilskud	2008: 45 ansøgninger, heraf 11 bevilget (24 %) 2009: 45 ansøgninger, heraf 9 bevilget (20 %) 2010: 46 ansøgninger, heraf 12 bevilget (26%)

N02AB02	**Pethidin**
Lægemidler	Petidin "DAK", injektionsvæske, opløsning Petidin "DAK", suppositorier Petidin "DAK", tabletter
Godkendt indikation	Stærke smerter. Præmedikation.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Generelt tilskud

Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 4.054 2007: 3.798 2008: 3.530 2009: 3.101 2010: 3.086, heraf 2.045 suppositorier og 364 inj. væske
Enkelttilskud	Ikke relevant

N02AB03	**Fentanyl**
Lægemidler	Abstral, resoribletter, sublinguale Actiq, sugetabletter Durogesic, depotplastre Fentanyl "ratiopharm", depotplastre Instanyl, næsespray, opløsning (Markedsført 21.09.2009) Ionsys, transdermalt system Lafene, depotplastre Matrifen, depotplastre
Godkendt indikation	Depotplastre: **Voksne:** Stærke, kroniske smerter, som kun kan behandles adækvat med opioid analgetika. **Børn:** Langtidsbehandling af svære kroniske smerter hos børn over 2 år, der er i opioidbehandling. Sugetabletter: indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos patienter, der i forvejen modtager opioid som vedligeholdelsesbehandling for kroniske cancersmerter. Gennembrudssmerter er en forbigående forværring af smerter, der fremkommer på baggrund af ellers kontrollerede vedvarende smerter. Patienter, der får opiod-vedligeholdelsesbehandling, defineres som patienter, der får mindst 60 mg morphin per os dagligt, mindst 25 mikrogram transdermalt fentanyl i timen, mindst 30 mg oxycodon dagligt, mindst 8 mg hydromorphon per os dagligt eller en ækvianalgetisk dosis af et andet opioid i mindst en uge. Transdermalt system: anvendes for behandling af akutte, moderate til svære post-operative smerter udelukkende under hospitalsophold. Næsespray : indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos voksne, der i forvejen er i vedligeholdelsesbehandling med opioider for kroniske cancersmerter.

	Gennembrudssmerter er en kortvarig forværring af en ellers kontrolleret kronisk baggrundssmerte. Patienter i opioid-vedligeholdelsesbehandling tager mindst 60 mg oral morfin dagligt, mindst 25 mikrogram transdermal fentanyl pr. time, mindst 30 mg oxycodon dagligt, mindst 8 mg oral hydromorfon dagligt eller en tilsvarende ækvianalgetisk dosis af et andet opioid i en uge eller længere.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Generelt tilskud: Depot plastre Ikke generelt tilskud: Sublinguale resoribletter, sugetabletter, næsespray, og transdermalt system
Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 15.621 2007: 17.057 2008: 17.561 2009: 18.151 2010: 18.217, heraf 18.129 depotplaster
Enkelttilskud	2008: Actiq, sugetabletter: 6 ansøgninger, heraf 3 bevilget (50 %) 2009: Actiq, sugetabletter: 5 ansøgninger, heraf 2 bevilget (40 %) 2010: Instanyl, næsespray: 5 ansøgninger, heraf 2 bevilget (40 %)

N02AC04	**Dextropropoxyphen**
Lægemidler	Abalgin, filmovertrukne tabletter
Godkendt indikation	Svage smerter.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 4.247 2007: 3.719 2008: 3.084 2009: 2.613 2010: 2.056
Enkelttilskud	2008: 6 ansøgninger, heraf 3 bevilget (50%) *2009: 8* ansøgninger, heraf 3 bevilige (38%) 2010: 15 ansøgninger, heraf 3 bevilige (20%)

N02AE01	**Buprenorphin**[4]
Lægemidler	Buprenotex, sublinguale resoribletter(0,4 mg, 2 mg og 8 mg) Subutex, resoribletter, sublinguale (0,4 mg, 2 mg og 8 mg) Norspan, depotplastre (5, 10 og 20 µg/h) Temgesic, injektionsvæske, opløsning

[4] Resoribletter i styrkerne 2 og 4 mg er ikke omfattet af revurderingen,

	Temgesic, resoribletter, sublinguale (0,2 og 0,4 mg) Transtec, depotplastre (35, 52,5 og 70 µg/h)
Godkendt indikation	Sublinguale resoribletter: Stærke smerter. Injektionsvæske: Stærke smerter. Norspan, depotplastre (5, 10 og 20 µg/h): Behandling af non-maligne, moderate smerter, hvor et opiod er nødvendigt for at opnå tilstrækkelig smertedækning. Norspan er ikke egnet til behandling af akutte smerter. Transtec, depotplaster (35, 52,5 og 70 µg/h): Moderat til svær cancersmerte og svær smerte, som ikke reagerer på analgetika af ikke-opioid klasse. TRANSTEC er ikke egnet til behandling af akut smerte.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Generelt tilskud: Depotplastre, sublinguale resoribletter 0,2 og 0,4 mg Ikke generelt tilskud: Injektionsvæske, opløsning, sublinguale resoribletter 2 og 8 mg
Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 17.118 2007: 19.626 2008: 22.175 2009: 23.882 2010: 23.002, heraf 19.195 depotplaster og 4.539 resoribletter
Enkelttilskud	Ikke relevant for depotplastre, sublinguale resoribletter 0,2 og 0,4 mg 0

N02AF02	**Nalbufin**
Lægemidler	Nalpain, injektionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Indiceret til kortvarende lindring af moderate til svære smerter. Det kan også anvendes som præ- eller postoperativt analgetikum.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Ikke generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2008: - 2009: - 2010: -
Enkelttilskud	0

N02AG02	**Ketobemidon og antispasmodica**
Lægemidler	Ketogan, suppositorier Ketogan, tabletter
Godkendt indikation	Stærke smerter.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 28.684 2007: 26.144 2008: 23.416 2009: 20.733 2010: 18.751
Enkelttilskud	Ikke relevant

N02AX02	**Tramadol**
Lægemidler	Dolol, brusetabletter Dolol, injektionsvæske, opløsning Dolol, kapsler, hårde Dolol Retard UNO, depotkapsler, hårde Gemadol Retard, depotkapsler Mandolgin,, brusetabletter Mandolgin, kapsler, hårde Mandolgin, suppositorier Mandolgin Retard, depottabletter Mandolgin Uno, depottabletter Metracop, kapsler, hårde Nobligan, injektionsvæske, opløsning Nobligan, kapsler, hårde Nobligan, opløselige tabletter Nobligan, orale dråber, opløsning Nobligan, suppositorier Nobligan Retard, depottabletter Tadol, kapsler, hårde Tadol, suppositorier Tradolan, injektionsvæske, opløsning Tradolan, tabletter Tradolan Retard, depottabletter Tramadol "Actavis", kapsler, hårde Tramadol Retard "Actavis", depottabletter Tramadol Retard "Hexal", depottabletter
Godkendt indikation	Moderate til stærke smerter.
Udleveringsgruppe	A
Tilskudsstatus	Generelt tilskud Ikke generelt tilskud: Injektionsvæske, opløsning

Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 235.408 2007: 242.874 2008: 246.380 2009: 253.606 2010:269.637, heraf 227.977 kapsler, hårde og 24.741 depottabletter
Enkelttilskud	2008: 1 ansøgning, heraf 1 bevilget (100 %) 2009: 1 ansøgning, heraf 0 bevilget (0 %) *2010:* -

N02AX06	**Tapentadol**
Lægemidler	Palexia Depot, depottabletter (Markedsført 27/12/2010)
Godkendt indikation	Til lindring af svære, kroniske smerter hos voksne, som kun kan behandles tilstrækkeligt med opioide analgetika.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	1. kvartal 2011: 155 2. kvartal 2011: 461
Enkelttilskud	Ikke relevant

R05DA, Opiumalkaloider og derivater

R05DA04	**Codein**[5]
Lægemidler	Kodein "Alternova", filmovertrukne tabletter Kodein "DAK", filmovertrukne tabletter Kodein "DAK", oral opløsning Kodein Stærk "DAK", oral opløsning
Godkendt indikation	Hostestillende. Svage smerter.
Udleveringsgruppe	
Tilskudsstatus	Generelt tilskud: Tabletter Ikke generelt tilskud: Oral opløsning
Forbrug (antal personer i behandling)	2006: 100.415 2007: 105.663 2008: 93.692 2009: 94.624 2010: 105.821
Enkelttilskud	Tabletter: Ikke relevant Oral opløsning:

[5] Kodein tabletter er medtaget, da disse også anvendes mod stærke smerter (?)

	2008: 43 ansøgninger, heraf 39 bevilget (91 %) 2009: 63 ansøgninger, heraf 63 bevilget (100 %) 20010: 61 ansøgninger, heraf 60 bevilget (98 %)

N07BC, Midler mod opioidafhængighed

N07BC02	Methadon[6]
Lægemidler	Metadon "DAK", tabletter Metadon "DAK", oral opløsning Methadon "Pinewood", oral opløsning Metadon "DAK", injektionsvæske, opløsning
Godkendt indikation	Tabletter og inj. væske: Stærke smerter. Oral opløsning: Til substitutionsbehandling af patienter, der er afhængige af opioider. Behandlingen gives samlet med medicinsk og psykologisk behandling og social rehabilitering.
Udleveringsgruppe	AP4
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2006:7.405 2007:7.500 2008: 7.915 2009: 8.030 2010: 8.283 Opdelt på lægemiddelform: ???
Enkelttilskud	Ikke relevant

[6] Metadon tabletter og injektionsvæske er medtaget, da disse har indikationen ”stærke smerter”.

Prisoversigt for lægemidler mod stærke smerter N02A

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 pris-perioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens retningslinjer af 4. juli 2006 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 16/05- 2011 til 25/07- 2011)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg)[1]	4. Generelt tilskud	5. Lægemiddel-form	6. Styrke(r) (mg)	7. Gns. laveste enhedspris (kr.)	8. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
N02AA	**Naturlige opiumalkaloider**						
N02AA01	Morphin	60 [5,2,6]	Ja	Depottabletter	30	4,42	8,84
		60 [5,2,6]	Ja	Depottabletter	30	3,17	6,34
		60 [5,3,6]	Ja	Tabletter	10 30	1,29 2,97	7,74 5,94
		60 [5,6]	Ja	Depotkapsler	30	6,85	13,7
		60 [5,2,6]	Ja	Depotgranulat	30	12,68	25,36
			Ja	Injektionsvæske	20 mg/ml	3,05	
N02AA03	Hydromorphon	10 [5,3,6]	Ja	Kapsler, hårde	1,3 2,6	2,1 4,17	16,15 16,04
		10 [5,6]	Ja	Depottabletter	8	17,43	21,79
		10 [5,2,6]	Ja	Depotkapsler, hårde	4	7,44	18,6
			Nej	Injektion/infusionsvæske	20 50 mg/ml	158,02 393,08	
N02AA04	Nicomorphin	60 [5,3,6]	Ja	Tabletter	5	1,09	13,08
		60 [5,4,6]	Ja	Suppositorier	10	7,81	46,86
			Ja	Injektionsvæske	10 mg/ml	4,64	
N02AA05	Oxycodon	40 [5,3,6]	Ja	Kapsler, hårde	10	4,15	16,6
		40 [5,3,6]	Ja	Smeltetabletter	10	5,85	23,4
		40 [5,2,6]	Ja	Depottabletter	20	10,65	21,3
		40 [5,2,6]	Ja	Depottabletter	20	8,68	17,36
		40 [5,3,6]	Nej	Oral opløsning	1 10 mg/ml	0,61 5,73	24,4 22,92
			Nej	Injektion/infusionsvæske	10 mg/ml	14,11	
N02AA55	Oxycodon, komb.	40 + 20 [5,2,6]	Klausul	Depottabletter	20 + 10	11,35	22,7
N02AA59	Codein, komb.	200 codein [5,7]	Nej	Filmovertrukne tabletter	30,6 + 500	1,66	10,85
		200 codein [7]	Nej	Tabletter	30 + 500	1,51	10,07
		200 codein [7]	Nej	Tabletter	28,7 + 400	1,09	7,60

N02AB	**Phenylpiperidinderivater**											
N02AB02	Pethidin	600	5,7	Ja	Tabletter	25			0,69		16,56	
		600	5,7	Ja	Suppositorier	100			5,64		33,84	
				Ja	Injektionsvæske	50	mg/ml		3,17			
N02AB03	Fentanyl	25 µg/time	5,6	Ja	Depotplastre	25		µg/time	51,47		17,16	
		25 µg/time	5,6	Ja	Depotplaster	25		µg/time	55,31		18,44	
		1600 µg	5,6	Nej	Sugetabletter	200	400	µg	116,79	116,79	934,32	467,16
		1600 µg	5,6	Nej	Resoribletter	200	400	µg	94,17	94,17	753,36	376,68
		200 µg	5,6	Nej	Næsespray	50	100	µg/dosis	116,76	116,76	467,04	233,52
N02AC	**Diphenylpropylaminderivater**											
N02AC04	Dextropropoxyphen	300	5,3,8	Nej	Filmovertrukne tabletter	65			2,65		12,23	
N02AE	**Oripavinederivater**											
N02AE01	Buprenorphin	35 - 52,5	5,6	Ja	Depotplastre	35	52,5	µg/time	89,7	132,37	25,63	37,82
		0,8 µg	5,3,6	Ja	Resoribletter	0,2			2,98		11,92	
				Nej	Injektionsvæske	0,3	mg/ml		13,29			
N02AF	**Morphinanderivater**											
N02AF02	Nalbufin			Nej	Injektionsvæske	10	mg/ml		13,70			
N02AG	**Opioider i komb. med antispasmodica**											
N02AG02	Ketobemidon+antispas	30	5,3,6	Ja	Tabletter	5 + 25			2,31		13,86	
		30	5,3,6	Ja	Suppositorier	10 + 50			4,93		14,79	
N02AX	**Andre opioider**											
N02AX02	Tramadol	400	5,3,6	Ja	Kapsler, hårde	100			5,45		21,80	
		400	5,3,6	Ja	Orale dråber	100	mg/ml		2,99		11,96	
		400	5,3,6	Ja	Brusetabletter	50			2,31		18,48	
		400	5,2,6	Ja	Depottabletter	200			1,17		2,34	
		400	5,2,6	Ja	Depottabletter	200			3,97		7,94	
		400	5,2,6	Ja	Depotkapsler	200			5,89		11,78	
		400	5,6	Ja	Depotkapsler, hårde	200			6,94		13,88	
		400	5,3,6	Ja	Suppositorier	100			2,54		10,16	
				Nej	Injektionsvæske	50	mg/ml		4,85 - 5,36			

N02AX06	Tapentadol	200	[2,9]	Ja	Depottabletter	100			12,93		25,86	
N07BC												
N07BC02	Metadon	15	[5,7]	Ja	Tabletter	5			0,64		1,92	
		15	[5,7]	Ja	Oral opløsning	1	mg/ml		0,08		1,20	
				Ja	Injektionsvæske	10	mg/ml		5,46			
R05DA												
R05DA04	Codein	200	[5,3,7]	Ja	Filmovertrukne tabletter	25			1,08		8,64	
		200	[5,3,7]	Nej	Oral opløsning	3	8	mg/ml	0,42	0,52	28,00	13,00

Noter/forklaringer:

1	Medmindre andet er angivet, kan der doseres én gang dagligt
2	Doseres 2 gange dagligt
3	Doseres 3 eller flere gange daglig
4	Doseres 1-2 gange daglig
5	Ækvieeffektiv dosis fra Den Nationale rekommendationslistes baggrundsnotater
6	Rekommanderet i Den Nationale rekommendationsliste
7	Rekommanderet med forbehold eller i særlige tilfælde i Den Nationale rekommendationsliste
8	Ikke rekommanderet i Den Nationale rekommendationsliste
9	Ækvieffektiv dosis fra IRF præparatanmeldelse
10	Prisen er beregnet som et gennemsnit af priserne i lægemidlets sidste 6 prisperioder