Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Den 30. november 2010

Medicintilskudsnævnets indstilling – Targin

Norpharma a/s har genansøgt om generelt tilskud til Targin den 2. november 2010. Sagen blev behandlet på Medicintilskudsnævnets møde den 23. november 2010.

Det indstilles 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, 5/2,5 mg, 10/5 mg, 20/10 mg og 40/20 mg)

ikke meddeles generelt, herunder 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.

Nævnet begrunder sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at der efter nævnets vurdering er risiko for, at Targin anvendes som førstevalg til behandling af patienter med stærke smerter med behov for opioidanalgetika. Efter nævnets vurdering vil dette ikke være hensigtsmæssigt, idet ikke alle patienter, der behandles med opioider, får obstipation. Der er dermed risiko for, at patienter vil blive behandlet med naloxon uden at have behov for det.

Nævnet finder heller ikke, at Targin opfylder kriterierne for generelt tilskud til de patienter, der får opioidinduceret obstipation. For denne persongruppe mener nævnet, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Targin stilles overfor behandling med billigste orale depotformulering af et opioid (morfin, depottabletter/depotkapsler) og laksantia (fx laktulose eller natriumpicosulfat). Den smertestillende effekt af disse behandlingsregimer vurderes at være af samme størrelsesorden, mens effekten på opioidinduceret obstipation er vanskeligere at sammenligne pga. manglende kliniske studier. Når nævnet lægger til grund, at effekten af Targin på smerte og opioidinduceret obstipation ikke er større end effekten af morfin + laksantia finder nævnet, at forskellene i behandlingspriserne for de to regimer fører til, at den behandlingsmæssige værdi ikke står i et rimeligt forhold til prisen ved behandling af patienter med opioidinduceret obstipation. Nævnet kan på denne baggrund ikke indstille Targin til *ge-*

nerelt klausuleret tilskud og finder det endvidere ikke muligt at identificere andre sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Targin opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Nævnet har noteret sig, at prisen for Targin er sat ned i forhold til tidligere ansøgning om generelt tilskud.

Med venlig hilsen

Mogens Laue Friis