

GRÜNENTHAL DENMARK ApS
DANMARK



Grünenthal Denmark ApS, Arne Jacobsens Allé 7, 2300 København S, Danmark

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S.

6. juli 2012

Att. Elisabeth Thomsen

Grünenthal Denmark ApS fremsender hermed vores bemærkninger til Medicintilskudsrådets seneste indstilling til revurdering af tilskud til de stærke opioider i ATC-gruppen N02A, af 30. maj 2012.

Baggrund

Medicintilskudsrådet (MTN) har i deres seneste indstilling af 30. maj 2012, samt i den foregående indstilling af 23. december 2011 lagt op til, at patienter, der vil kunne have gavn af Palexia depot / tapentadol PR ikke vil have mulighed for at få Palexia depot med generelt eller klausuleret tilskud. Dette har betydelige negative konsekvenser, specielt set fra et patientperspektiv, men også ud fra et samfundsøkonomisk perspektiv. Årsager hertil, og en anbefalet løsning er beskrevet i dette brev.

Den merværdi, Palexia depot kan tilføre behandlingen af patienter med svær kronisk smerte samt den dertil hørende evidens, er grundigt beskrevet i tidligere indsendt høringssvar af 2. april 2012 til Sundhedsstyrelsen. Vi fokuserer derfor i dette brev på de negative konsekvenser af MTNs indstilling, både hvad angår patientperspektivet samt det samfundsmæssige. Generelt henviser vi til vores tidligere indsendte høringssvar, mens der på områder, som ikke tidligere er omtalt, vil angives referencer.

For at sætte hele denne revurdering af tilskud til opioider i et relevant perspektiv, vil vi gerne understrege, at udgifterne til receptpligtige smertestillende lægemidler kun udgør 1-3 % af de samlede samfundsmæssige udgifter til patienter med kroniske smerter i Danmark. Hovedparten af udgifterne går til direkte sundhedsudgifter, samt til sygedagpenge og førtidspensionering (1). Således vil den af MTN anbefalede ændring i tilskudsstatus for de stærke opioider kun medføre beskedne besparelser på de samlede omkostninger, mens man til gengæld risikerer en betydelig negativ indvirkning på patienternes helbred, med en stigning i de samlede samfundsmæssige udgifter for den berørte patientgruppe til følge. Dette skyldes, at omkostningerne som følge af smerte kan korreleres til smerteintensiteten, således at der er væsentligt større samfundsudgifter forbundet med svære smerter end med middelsvære smerter (2).

Den største svaghed ved den nuværende indstilling er, at MTN desværre kun har fokuseret på smertevarighed og smerteintensitet, og ikke har inkluderet smertemekanismer som en dimension i revurderingen. Som det vil fremgå, er konsekvenserne store.

Palexia depot

Først vil vi gerne præcisere, at Palexia depot er et stærkt smertestillende lægemiddel, der adskiller sig fra de stærke opioider. De stærke opioider, som f.eks. morfin og oxycodon, er hovedsagelig effektive på nociceptive smertemekanismer. Palexia depot er en anden type stærkt smertestillende lægemiddel med dobbelt virkningsmekanisme i ét molekyle, MOR-NRI, og har dermed effekt på såvel nociceptive som neuropatiske smertemekanismer (3,4,7).

Akutte smerter og mildere former for kronisk smerte er typisk domineret af nociceptiv smerte, mens patienter med alvorlig kronisk smerte ofte har både nociceptive og neuropatiske smerter samtidig (5,6). Det forholder sig generelt således, at patienter med neuropatiske smertekomponenter har en mere alvorlig tilstand og har lavere livskvalitet, sammenlignet med patienter med nociceptive smerter (2,6).

Idet en neuropatisk komponent ofte er til stede hos patienter med svær kronisk smerte, vil stærke opioider ofte være utilstrækkelige. I modsætning til de stærke opioider, er Palexia depot udviklet specielt til denne specifikke patientgruppe, og kan lindre såvel nociceptive som neuropatiske smerter.

Konsekvenser af MTNs indstilling:

Beskedne besparelser på lægemidler kan føre til øgede samfundsmæssige omkostninger

I en nyligt offentliggjort dansk meta-analyse er det påvist, at patienter, der forbliver i en opioid behandling, medfører lavere sundhedsudgifter i forhold til patienter, som pga. bivirkninger er ophørt med behandling (7). Derfor bør det prioriteres højt at sikre disse patienter mulighed for at kunne forblive i en effektiv behandling. Kliniske forsøg har vist, at patienter med svær kronisk smerte har højere sandsynlighed for at forblive længere i behandling med Palexia depot, sammenlignet med patienter på et stærkt opioid (oxycodon) (8).

Mildere sygdom prioriteres over mere alvorlig sygdom

MTN har indstillet til generelt tilskud til stærke opioider (f.eks. morfin og oxycodon), som er effektive til nociceptive smerte, men ikke til Palexia depot, som har vist sig effektivt til patienter med svære kroniske smerter med en neuropatisk komponent. Den kendsgerning, at patienter med en neuropatisk komponent har et mere kompliceret sygdomsbillede efterlader det indtryk, at MTN faktisk har besluttet at prioritere en mildere sygdom over en mere alvorlig sygdom.

Patienterne er tvunget til at bruge ineffektive behandlinger

MTN indstiller, at kun patienter, der har været utilstrækkeligt behandlet på et stærkt opioid vil kunne få tilladelse til at bruge Palexia depot, og dette via enkelttilskud. Vi finder det uacceptabelt at tvinge en patient med svær kronisk smerte med neuropatisk komponent til først at skulle modtage en potentielt ikke-effektiv behandling (stærkt opioid), før der via enkelttilskud åbnes for effektiv behandling (Palexia depot).

Tre ud af fire patienter vil ikke få den behandling, de har brug for

MTN har historisk hævdet, at patienter, som ikke bliver tildelt generelt eller klausuleret tilskud, via deres læge kan søge om individuelt tilskud. Dette viser sig at være et koncept, som ikke fungerer optimalt i virkeligheden. Således viser en nylig undersøgelse, at 3 ud af 4 praktiserende læger ikke bruger lægemidler med enkelttilskud på grund af den administrative byrde (7). Dette er af særlig interesse for patienter med svær kronisk smerte med en neuropatisk komponent, som har behov for effektiv smertelindring.

Som følge heraf vil patienter med svær kronisk smerte med en neuropatisk komponent kunne opleve, at det er tilfældigheder, som afgør, om de får tilbudt en mulig effektiv behandling med

Palexia depot. Først skal lægen være parat til at teste en ineffektiv behandling (stærkt opioid), og derefter afse tilstrækkelig tid til det administrative arbejde med at søge om enkelttilskud. Dette kan føre til ulige adgang til sundhed. Lige adgang til sundhed er et mål, regeringen formelt har udtalt, den stræber efter i Danmark.


Konklusion

Som afsluttende bemærkning vil Grünenthal Denmark ApS hævde, at MTNs seneste indstilling vedr. tilskud til de stærke opioider er rettet mod at opnå beskedne besparelser på det farmaceutiske område, på bekostning af patienternes helbred og de samlede samfundsmæssige omkostninger i forbindelse med disses svære kroniske smerter.

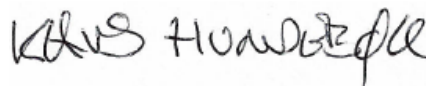
For at imødegå disse uhensigtsmæssige konsekvenser, og dermed gøre det muligt for patienter med svær kronisk smerte med en neuropatisk komponent at kunne forblive længere på effektiv lindrende behandling, anbefaler Grünenthal Denmark ApS, at

Palexia depot tildes generelt klausuleret tilskud med følgende begrænsning: Patienter med svære kroniske smerter med neuropatisk komponent.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jonas Berg'.

Jonas Berg
General Manager
Grünenthal Denmark ApS

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Klavs Hundebøll'.

Klavs Hundebøll
Governmental Affairs & Market Access Manager
Grünenthal Denmark ApS

Ps. Til jeres information, er dette brev også sendt til folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg. Årsagen er, at konsekvenserne af denne revurdering også kan knyttes til udformningen af tilskudssystemet, hvilket er et område, der behandles på politisk niveau.

Referencer:

- (1) Christensen et al. Socio-economic consequences of pain-intensive diseases in Denmark. DSI rapport Dec 2011
- (2) Ekman M, et al. Burden of Illness of Chronic Low Back Pain in Sweden. SPINE Volume 30, Number 15, pp 1777–1785
- (3) Pro.medicin.dk/ Palexia depot
- (4) Schwartz S et al. Safety and efficacy of tapentadol ER in patients with painful diabetic peripheral neuropathy. CMOR 2010;27(1):151-162
- (5) Jensen TS, Dahl JB, Arndt-Nielsen L, Smerte FADLs forlag, Afs. 2 Smertefysiologi s. 28-31
- (6) Schmidt CO et al. Modelling the prevalence and cost of low back pain with neuropathic component in the general population. Eur J Pain. 2009 nov;13(10): 1030-5
- (7) Drewes AM,; et al. Difference between opioids. Br. J Clinical Pharmacological 2012
- (8) Lange et al. Efficacy and Safety of Tapentadol Prolonged Release for Chronic Osteoarthritis Pain and Low Back Pain. Adv Ther (2010) 27(6):381-399.
- (9) TV2 Nyheder d. 2. juli 2012, Jyllandsposten d. 1. juli 2012, Fyns Amtsavis d. 2. juli 2012