



Dato 06-07-2018

irf@sst.dk

Sagsnr. 4-1015-291/4

Høringsnotat: Den Nationale Rekommandationsliste for farmakologisk behandling af perifere neuropatiske smerter

IRF i Sundhedsstyrelsen har udarbejdet et baggrundsnotat for farmakologisk behandling af perifere neuropatiske smerter. Baggrundsnotatet er en del af Den Nationale Rekommandationsliste. Baggrundsnotatet har været i bred offentlig høring i perioden 27. marts 2018 til 20. april 2018.

IRF i Sundhedsstyrelsen har modtaget 8 høringssvar fra nedenstående parter listet i vilkårlig rækkefølge:

4-1015-291/4

1. Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)
2. Foreningen af Kroniske Smertepatienter (FAKS)
3. Grünenthal Denmark ApS
4. Region Hovedstaden
5. Region Midtjylland
6. Region Nordjylland
7. Region Sjælland
8. SmerteDanmark

Det er positivt, at faglige selskaber, offentlige myndigheder, interesseorganisationer og andre har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til baggrundsnotatet. IRF har forholdt sig til alle de indkomne høringssvar, og foretaget flere mindre justeringer på den baggrund. Dette notat opsummerer hovedlinjerne i høringssvarene og de foretagne justeringer i baggrundsnotatet som følge af de indkomne bemærkninger. De enkelte høringssvar og dette sammenfattende notat er offentliggjort på <https://www.sst.dk/da/rationel-farmakoterapi>

En høringsspart påpeger, at hvor der for et givet analgetikum for én patient kan findes et fornuftigt forhold mellem effekt og bivirkninger for et præparat, er det ikke nødvendigvis tilfældet for en anden patient og omvendt. Følgelig deraf, at der i behandlingen af patienter i almen praksis bør være fokus på den enkelte patient og behandlingen af denne. Hertil bemærkes, at NRL ikke er en behandlingsvejledning men beslutningsstøtte til valg af behandling inden for en enkelt lægemiddelgruppe, som det også fremgår af notatet side 3, ligesom det på side 61 fremgår, at det er afgørende at lægemiddelvalget til den enkelte patient altid baseres på det faglige skøn i den konkrete kliniske situation. I forlængelse heraf bemærkes i relation til høringssvar vedr. tilgængelighed af analgetika fra to høringssvar, at det ikke er formålet med denne NRL at forholde sig til tilgængelighed af lægemidler.

En høringspart efterspørger vurdering af capsaicin (plaster) og cannabinoider i regi af denne NRL. Hertil bemærkes, at NRL beskæftiger sig med markedsførte lægemidler som ordineres af læger i almen praksis og hvor anvendelsen af disse forventes at kunne foregå i almen praksis. NRL omfatter ikke patientgrupper, hvor farmakologisk behandling ikke typisk iværksættes i almen praksis. Capsaicin (plaster) er derfor ikke medtaget til vurdering, idet påbegyndelse af behandling kræver monitoring, som for nuværende foregår i hospitalsregi. Medicinsk cannabis vurderes ikke, idet der her er tale om en forsøgsordning omfattet af en særskilt vejledning udstedt af Lægemiddelstyrelsen. Markedsførte tetrahydrocannabinol-holdige lægemidler vurderes ikke, idet udskrivning er forbeholdt speciallæger i neurologi. Magistrelt fremstillede tetrahydrocannabinol-holdige lægemidler vurderes ikke idet NRL ikke omfatter magistrelt fremstillede lægemidler eller lægemidler, der kræver udleveringstilladelse.

En høringspart spørger ind til, hvorledes manglende evidensgrundlag kan være begrundelse nok til ikke at ville udtale sig om en behandling. NRL forholder sig også til lægemidler, hvor der er manglende evidensgrundlag, men der søges overordnet skelnet i baggrundsnotatet mellem vurderinger på baggrund af evidens og specialistgruppens erfaring. Som følge af denne potentielle kilde til misforståelse er der foretaget enkelte sproglige præciseringer i teksten således, at der skelnes mere tydeligt mellem hvornår eksisterende evidens viser sparsom effekt vs. at eksisterende evidens er sparsom.

En høringspart efterspørger rapportering af ikke-placebokorrigerede effektmål mhp. at kunne kvalificere størrelsen af placeboeffekten. Idet formålet med NRL er at vurdere om der er forskel på lægemidler inden for en gruppe rapporteres generelt placebokorrigerede effektmål mhp. at kvalificere en vurdering af om der er forskel i effekten mellem de enkelte lægemidler inden for den enkelte lægemiddelgruppe. Yderligere opgørelse af evidensgrundlaget hvor også placeboeffekten tages i betragtning vil kræve en helt anderledes metodemæssig tilgang til arbejdet, hvortil bemærkes, at NRL overordnet udarbejdes i henhold til den specificerede metode, som nærmere er beskrevet i den publicerede metodehåndbog. For at tage hensyn til den af høringsparten beskrevne problemstilling omkring placeboeffekt (fx i relation til seponering) er denne problematik allerede beskrevet side 4 og 5 i baggrundsnotatet. I forlængelse hertil bemærkes også, at der hvor muligt er præsenteret absolutte effektestimater – dog har ikke alle anvendte kilder enten selv beregnet absolutte tal eller indeholdt data, som har tilladt en efterfølgende beregning, i hvilket tilfælde det ikke har været muligt at anføre absolutte tal. Formulering omkring dette er præciseret i indledningen side 4.

En høringspart har bemærket, at det ville være ønskværdigt med en opsummerende udgave af baggrundsnotatet mhp. at lette den efterfølgende implementering i praksis. Idet formatet af NRL baserer sig på vurdering af en række outcomes inden for individuelle lægemiddelgrupper (indeholdende potentielt flere forskellige lægemidler), vurderes den af høringsparten foreslåede tabel umiddelbart for simpel givet den anvendte metode, hertil kan bemærkes, at der udarbejdes en PIXI-udgave af rekommandationerne i forbindelse med udgivelse af baggrundsnotaterne mhp. at lette implementeringen i praksis.

To høringspart har bemærkninger i relation til, at størsteparten af evidensen stammer fra patienter men enten postherpetisk neuralgi eller diabetisk polyneuropati. En høringspart påpeger, at dette svækker den eksterne validitet i forhold til at overføre resultaterne til generelt at sige noget om effekten i forhold til behandling af andre former for perifere neuropatiske smerter end førnævnte. Endvidere påpeger en anden høringspart, at det bør fremgå mere tydeligt, hvilke patientpopulationer evidensen stammer fra. Som følge af disse kommentarer, er det søgt yderligere tydeliggjort i notatet, hvilke pati-

entpopulationer evidensen stammer fra (herunder i titel, sammenfatning og tabeller) ligesom anbefalingerne for gabapentinoiderne nu er opdelt på baggrund af undertype af neuropatisk smerte.

En høringspart har bemærket, at anbefalingerne er i modstrid med nyeste nationale og internationale anbefalinger, hvor TCA, SNRI og gabapentinoider alle anføres som ligeværdige førstevalg. Hertil bemærkes, at NRL ikke er en behandlingsvejledning med det formål at angive et førstevalg på tværs af lægemiddelgrupper. Derimod er NRL beslutningsstøtte til at træffe valg om behandling inden for en specificeret lægemiddelgruppe.