

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 370, tirsdag den 27. marts 2012.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 27. marts 2012.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Ellen-Christine Beiter
Thomas Gjørup
John Larsen
Mogens Laue Friis (formand)
Palle Mark Christensen

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud til mødet:

Karine Bech
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Nina Bjarnason
Erik Carlsen
Safiye Er
Ulla Kirkegaard Madsen
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Iben Lund Thonesen
Michael Røder
Mitra Salout
Elisabeth Thomsen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 368 og 369 (revurdering) den 28. februar 2012.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Resolor (prucaloprid; mod kronisk obstipation hos kvinder).
3. Vejledende kriterier for enkelttilskud til demensmedicin.
4. Individuelle tilskudsansøgninger.
5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 368 og 369 (revurdering) den 28. februar 2012.
Referaterne blev godkendt uden bemærkninger.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden orienterede om, at Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) i Sverige har besluttet, at oxycodon fortsat skal være tilskudsberettiget. Baggrunden er dels, at firmaet har valgt at sænke prisen til en pris, der nedsætter udgiften med 65 mio.s.kr. årligt, dels at patentet snart udløber. TLV anbefaler morfin som førstevalgsbehandling og mener ikke, at oxycodon er omkostningseffektivt i forhold til morfin.
 - Formanden meddelte, at han fortsat fik en del henvendelser fra pressen om Medicintilskudsnetts indstilling til fremtidig tilskudsstatus for de stærke smertestillende lægemidler ifm revurderingsprocessen. I forlængelse heraf drøftede nævnet Professor i klinisk farmaci på Københavns Universitet Lona Christrups forskellige initiativer til at indkalde til stormøder om denne indstilling.
- Ad 1. 3. Habilitet.
- Ingen kommentarer.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om LIF's ønske, omtalt i Altinget.dk, om en uvildig undersøgelse af om enkelttilskudsordningen hæmmer fattiges adgang til medicin.
 - Sekretariatet orienterede om, at Sundhedsstyrelsens administrerende direktør Else Smith er inviteret som oplægsholder på LIF's generalforsamling den 29. marts. Af oplægget fra LIF fremgår, at medicintilskudsreglerne og administrationen af disse har foreningens store betydning.
- Ad 2. 1. Ansøgning om generelt tilskud.
Resolor (prucaloprid; mod kronisk obstipation hos kvinder): Ansøgningen indstilles til afslag.
- Nævnet begrundede indstillingen i relation til *generelt tilskud* med, at der er risiko for, at Resolor vil blive anvendt som førstevalg til behandling af obstipation. Førstevalgsbehandling af obstipation er efter nævnets vurdering kostomlægning (fiberrig kost, øget væskeindtag), motion og fornuftige defækationsvaner. Nævnet vurderer, at generelt tilskud til Resolor vil medføre risiko for, at Resolor anvendes som førstevalg på bekostning heraf.
- Ved behov for farmakologisk behandling af obstipation vurderer nævnet ligeledes, at generelt tilskud til Resolor vil medføre risiko for, at Resolor anvendes som førstevalg før laksantia. Dette mener nævnet ikke vil være hensigtsmæssigt, da Resolor udelukkende er indiceret, når der ikke er tilstrækkeligt behandlingsrespons med laksantia. I den sammenhæng bemærker nævnet, at behandlingsprisen for Resolor er høj sammenlignet med de fleste laksantia.
- Derudover mener nævnet, at obstipation overordnet set ikke er et formål, hvortil der med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet. Ingen andre laksantia har således generelt tilskud. Der er dog patienter med obstipation, der kan forvente tilskud fra Regionsrådet, fx

hvis obstipationen skyldes opioidbehandling eller en alvorlig grundsygdom. Disse patienter er omfattet af Sundhedsstyrelsens vejledende kriterier for enkelttilskud til laksantia.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Resolor opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille Resolor til generelt *klausuleret* tilskud.

- Ad 3. Vejledende kriterier for enkelttilskud til demensmedicin.
Nævnet drøftede artiklen Donepezil and memantine for moderate-to-severe Alzheimer's disease, offentliggjort i N Engl J Med. 2012 Mar 8;366(10):893-903. På baggrund af studiets resultater sammenholdt med at tilskudsprisen på donepezil er væsentlig lavere end memantin kunne nævnet anbefale, at de vejledende kriterier for enkelttilskud til cholinesterasehæmmerne ændres. Hvis en læge vælger at fortsætte behandling af en middelsvært-dement Alzheimerpatient - der vurderes fortsat at profitere af behandlingen - med en cholinesterasehæmmer i stedet for at ændre behandlingen til memantin, bør patienten fortsat kunne få enkelttilskud.
- Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.
Nævnet behandlede i alt 114 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 78 afslag.
- Ad 5. Eventuelt.
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand