

30. november 2010

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 345, tirsdag den 23. november 2010

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 23. november 2010.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud til mødet:

Karine Bech (havde fremsendt sine skriftlige voteringer)

Sekretariat:

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

Referent: Karen Kolenda

Desuden deltog ved mødets start institutchef for Institut for Rationel Farmakoterapi, Steffen Thirstrup.

### **Dagsorden for mødet:**

- I. 1. Referater fra møde nr. 343 og 344 (Revurdering) den 26. oktober 2010.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
5. Næste møde i Medicintilskudsnet.

- II. Ansøgning om generelt tilskud.
    - 1. Targin (oxycodon+naloxon; opioidanalgetikum): Genansøgning (3. gang).
    - 2. Brilique (ticagrelor; antitrombosemiddel).
  - III. Individuelle tilskudsansøgninger.
  - IV. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

### Ad. I. 1. Godkendelse af referater fra Medicintilskudsnetts møde nr. 343 og 344 (Revurdering), den 26. oktober 2010.

Referaterne blev godkendt uden bemærkninger.

### Ad. I. 2. Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis bød velkommen til institutchef for Institut for Rational Farmakoterapi (IRF), Steffen Thirstrup. Der blev orienteret om relevante emner fra såvel Medicintilskudsnet som IRF.
- Mogens Laue Friis orienterede om, at han var blevet interviewet til Altinget om revurderingsprocessen.
- Mogens Laue Friis orienterede om, at han er blevet opfordret til og har sagt ja til at holde oplæg om netts arbejde og baggrunden for dets anbefalinger på møde i Patient Læge Forum, der afholdes i Lægeforeningen den 2. december 2010.

### Ad. I. 3. Habilitet.

Ingen bemærkninger.

### Ad. I. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet orienterede om, at man var blevet interviewet 2 gange i radioavisen om tilskudsomlægningerne, der trådte i kraft 15. november, og hvor også Hjerteforeningens formand, Peter Clemmensen, var blevet interviewet. Sekretariatet oplyste at have korresponderet med Peter Clemmensen omkring dokumentationen for hans udtalelse: ”Vi ved fra undersøgelser, at omkring 10 pct. af patienterne falder fra behandlingen, når de skifter til ny medicin”. Peter Clemmensen henviser til rapporten fra 2009 om generisk substitutions indflydelse på medicinbrugernes tryghed og compliance, som er udarbejdet af Forskningsenheden for Almen Praksis, Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet og initieret af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Rapporten giver ikke belæg for et frafald på 10 pct., men på 2,5 pct. ved generisk substitution på apoteket.

- Sekretariatet orienterede om artikler i Berlingske Tidende og Jyllands Posten ligeledes om tilskudsændringerne, der trådte i kraft 15. november 2010.
- Sekretariatet har siden sidste møde undervist børnepsykiatere i Kolding om ansøgning om individuelle tilskud, været repræsenteret på Lægemiddelstyrelsens stand ved Lægedage i Bella Centeret, undervist læger under uddannelse til kliniske farmakologer i medicintilskudsreglerne samt introduceret en delegation fra Kazakhstan til det danske medicintilskudssystem.
- Sekretariatet skal primo 2011 undervise læger under uddannelse til almen praktiserende læger i medicintilskud.
- Sekretariatet orienterede om, at man i forbindelse med ansøgninger om enkelttilskud til prasugrel, har været i kontakt med Hjertemedicinsk Klinik på Rigshospitalet med henblik på afklaring af en række spørgsmål om trombocyt-funktionstestens sensitivitet og specificitet af non-responders på clopidogrel. Rigshospitalet har fremsendt dokumentationsmateriale, som i bearbejdet form vil blive fremsendt til næste møde.
- Sekretariatet mindede om, at 2 bidrag fra virksomheder samt Sundhedsstyrelsens referenceprogrammer for unipolar depression og angstlidelser hos voksne er lagt ind i nævnets digitale forum til brug for nævnets arbejde med revurdering af antidepressivas tilskudsstatus.
- Sekretariatet bad om kommentarer til Medicintilskudsnetts digitale forum. Nævnets medlemmer var meget positive og havde spørgsmål, forslag og kommentarer.

**Ad. I.** 5. Næste møde i Medicintilskudsnettet afholdes den 14. december 2010.

**Ad. II.** Ansøgning om generelt tilskud

1. Targin (oxycodon+naloxon; opioidanalgetikum): Genansøgningen blev indstillet til afslag.

Nævnet begrundede 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 opioide, 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 næv-

net 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 *generelt 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.

### 2. Brilique (ticagrelor; antitrombosemiddel): Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Brilique stilles overfor behandling med clopidogrel. Der er dokumenteret en signifikant bedre effekt af Brilique på forebyggelse af ateroskrotiske hændelser i forhold til clopidogrel, men det er ikke dokumenteret, at denne bedre effekt står mål med den højere behandlingspris for Brilique.

Nævnet finder ikke, at det er afklaret, hvilke patienter det er rationelt at sætte i behandling med Brilique, og dermed har Brilique ikke fundet sin plads i terapien.

Derudover finder nævnet, at der er nærliggende risiko for, at Brilique vil blive anvendt uhensigtsmæssigt udenfor den godkendte indikation til behandling ved de øvrige indikationer, hvor der i dag behandles med clopidogrel.

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

### **Ad. III.** Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 131 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 101 afslag.

Nævnet drøftede, hvorledes man vil kunne få et bredere perspektiv på de udtalelser, man ønsker at indhente fra videnskabelige selskaber omkring nye lægemidlers plads i diverse behandlinger, og man drøftede procedurer for afgivelse af habilitetserklæringer. Nævnet ønskede fremover at indhente udtalelser fra både relevant videnskabeligt selskab(er) og fra Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), fordi medicintilskud primært er rettet mod lægemidler, der ordineres i primærsektoren.

### **Ad. IV.** Eventuelt.

Ingen kommentarer.

# Medicintilskudsnet

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand