

4. oktober 2010

Referat af medicintilskudsnetts møde nr. 341, tirsdag den 21. september 2010.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 21. september 2010.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Safiye Er
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Pernille Fønnesbæk Rasmussen
Elisabeth Thomsen
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

- I. 1. Referat fra møde nr. 339, tirsdag den 24. august 2010.
 2. Meddelelser fra formanden.
 3. Habilitet.
 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
Lægemiddelstatistik 2005-2009.
 5. Næste møde i Medicintilskudsnet.
-
- II. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Adcirca (tadalafil; ved pulmonal arteriel hypertension).
 2. Gonapeptyl (triptorelinacetat; ved behandling mod barnløshed).
 3. Qutenza (capsaicin; ved perifere neuropatiske smerter).
 4. Prolia (denosumab; ved osteoporose); Firmaets kommentarer til nævnets indstilling.

- III. Lægemidler der mister det generelle tilskud den 15. november 2010.
 - IV. Individuelle tilskudsansøgninger.
 - V. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad. I. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 339, tirsdag den 24. august 2010.

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Ad. I. 2. Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis omtalte artikler bragt i Sundhedsdebatten nr. 17 – 14. september 2010. Af en artikel ”Medicinalindustrien forlader Danmark” fremgår det, at antallet af industribetalte medicinforsøg er stærkt faldende i Danmark, resten af Europa og USA til fordel for fx Indien, Kina og Østeuropa. Iflg. artiklen rykker Novo-Nordisk i stigende grad sine aktiviteter uden for landets grænser, og det er især i Kina, at virksomheden ansætter vidensarbejdere i øjeblikket.

En anden artikel omhandler det stigende forbrug af ADHD-medicin, hvor formanden for skolepsykologernes forening advarer mod, at man alene fokuserer på medicinsk behandling og opfordrer til, at man også kigger på barnets omgivelser.

- Mogens Laue Friis orienterede om, at han den 22. september 2010 skal præsentere Medicintilskudsnetts arbejde og arbejds gange på LIF’s kursus i Medical Market Access III – Kvalitet og Patientens perspektiv.

Ad. I. 3. Habilitet.

Ingen bemærkninger.

Ad. I. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet orienterede om, at Dagens Medicin vil bringe en artikel om udviklingen i forbruget af blodtrykssænkende lægemidler, som følge af beslutningen om at fjerne tilskuddet den 15. november 2010 til angiotensin-II-antagonister (bortset fra losartan) og til renin-hæmmere. I artiklen bringes kommentarer fra Karen Kolenda og Yves Sahles.
- Sekretariatet orienterede om, at Karen Kolenda den 25. september 2010 underviser i substitutions- og tilskudsregler på LIF’s kursus i Lov, Penge og Aktører. I den forbindelse oplyser sekretariatet, at der er en stigende efterspørgsel efter oplæg fra Lægemiddelstyrelsen om administrationen af tilskudsreglerne fra hospitalsafdelinger, videnskabelige selskaber, virksomheder, universitetet og andre lande.

Ad. I. 5. Næste møde i Medicintilskudsnet afholdes den 26. oktober 2010.

Ad. II. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Adcirca (tadalafil; ved pulmonal arteriel hypertension): Ansøgningen indstilles til afslag.

Adcirca er godkendt til behandling af patienter med pulmonal arteriel hypertension (PAH) klassificeret som WHO's funktionsklasse II og III, til forbedring af det fysiske funktionsniveau. Virkningen er set ved idiopatisk PAH (IPAH) og ved PAH i forbindelse med vaskulær bindevævssygdom.

Nævnet begrundes sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med følgende forhold:

- Efter nævnets vurdering vil der være risiko for, at Adcirca anvendes udenfor den godkendte indikation til behandling af erektil dysfunktion. Erektile dysfunktion er ikke et formål, hvortil der kan forventes tilskud fra Regionsrådet.
- Opstart af behandling med Adcirca kræver særlig undersøgelse og diagnosticering og nævnet finder, at diagnosticering og opstart af behandlingen bør varetages af specialiserede afdelinger/centre med erfaring i behandling af pulmonal arteriel hypertension.

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

2. Gonapeptyl (triptorelinacetat; ved behandling af barnløshed): Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Gonapeptyl er godkendt til nedregulering og forebyggelse af præmature luteiniserende hormon (LH) stigninger hos kvinder, der får foretaget kontrolleret ovariestimulation i forbindelse med assisteret reproduktionsteknologi (ART).

Nævnet begrundes sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Gonapeptyl stilles overfor behandling med andre lægemidler (GnRH-agonister) med samme anvendelsesområde. Effekten af Gonapeptyl synes at være af samme størrelsesorden som de øvrige GnRH-agonister, og behandlingspriserne ligger ligeledes på samme niveau.

3. Qutenza (capsaicin; ved perifere neuropatiske smerter): Ansøgningen indstilles til afslag.

Qutenza er godkendt til behandling af perifere neuropatiske smerter hos ikke-diabetiske voksne enten alene eller i kombination med andre smertestillende lægemidler.

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 Qutenza stilles overfor behandling med billigere lægemidler med smertestillende effekt på perifere neuropatiske smerter, fx tri-cycliske antidepressiva.

Derudover vurderer nævnet, at der vil være risiko for, at Qutenza anvendes udenfor den godkendte indikation til behandling af fx diabetiske neuropatiske smerter. Dette vil efter nævnets vurdering være uhensigtsmæssigt, da effekten af Qutenza ikke er tilstrækkeligt dokumenteret ved behandling af denne type smerter, hvilket også afspejles i den godkendte indikation.

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

4. Prolia (denosumab; ved osteoporose): Nævnet drøftede firmaets kommentarer til nævnets indstilling til afslag. Nævnet fastholdt sin indstilling om ikke at bevilge generelt tilskud til Prolia. Nævnet kunne anbefale, at der efter individuel vurdering bør bevilges enkelttilskud til mænd i antihormonel behandling på grund af prostatakræft og som har en BMD T-score i columna, hofte eller lårbenshals på $< -1,0$.

Ad. III. Lægemidler, der mister det generelle tilskud den 15. november 2010.

Nævnet drøftede et repræsentativt udvalg af de ansøgninger om enkelttilskud, som Lægemedelstyrelsen har modtaget på de blodtryks-sænkende lægemidler, der mister det generelle tilskud den 15. november 2010.

Nævnet kunne anbefale, at det af ansøgninger om enkelttilskud til de dyrere angiotensin-II-antagonister og reninhæmmere som hovedregel bør fremgå, hvorfor patienten ikke kan behandles med generelt tilskudsberettigede ACE-hæmmere, angiotensin-II-antagonist (losartan) samt i relevante tilfælde diuretika og calciumantagonister (inkl. kombinationer af to eller flere af disse lægemidler) før tilskud bevilges til det ansøgte lægemiddel. Hvis ansøgningen er begrundet i bivirkninger, bør det beskrives hvilke bivirkninger, der er set på de afprøvede lægemidler. Hvis ansøgningen er begrundet i en utilstrækkelig/manglende effekt af de afprøvede lægemidler, bør dette dokumenteres ved fx blodtryksværdier på disse behandlinger. Generelt bør ansøgningerne således indeholde oplysninger om, hvilken anden behandling med generelt tilskudsberettigede antihypertensiva, der har været forsøgt, i hvilke doser, i hvor lang tid og med hvilket resultat (fx bivirkninger, blodtryksværdier).

Ad. IV. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 163 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 114 afslag.

Ad. V. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand