

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 408, tirsdag den 25. februar 2014.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 25. februar 2014.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Thomas Gjørup
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)
John Larsen
John Teilmann Larsen
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Følgende medlem havde meldt afbud til mødet:

Ellen-Christine Beiter

I mødet deltog desuden Enhedschef for Apoteker og Medicintilskud i Sundhedsstyrelsen, Kim Helberg Madsen.

Sekretariat:

Erik Carlsen
Helle Holst
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Michael Røder
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 406 den 21. januar 2014.
 2. Meddelelser fra formanden.
 3. Habilitet.
 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
-
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Invokana (canagliflozin): Type 2-diabetes mellitus

2. Buccolam (midazolam): Akutte epileptiske anfald
 3. Monopex (dexamethason): Inflammation i øjet. Firmaets hørings svar foreligger.
 3. Individuelle tilskudsansøgninger.
 4. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 406 den 21. januar 2014. Referatet blev med en enkelt ændring godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden orienterede om, at han to gange i efteråret er indbudt til at holde oplæg for repræsentanter for lægemiddelvirksomheder om formålet med Medicintilskudsnet og nævnets opgavevaretagelse herunder revurderingsprocessen og med tilhørende eksempler.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen kommentarer.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet oplyste at have været i kontakt med formanden for Dansk Dermatologisk Selskab omkring afklaring af et forhold beskrevet i selskabets udtalelse vedrørende behandlingsalgoritmen for behandling af aktiniske keratoser, jf. referat af nævnets møde nr. 406. Nævnet kunne på baggrund heraf fortsat anbefale, at ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler mod aktiniske keratoser vurderes efter de retningslinjer, der fremgår af selskabets udtalelse, indtil selskabets nye kliniske guidelines er udarbejdet og offentliggjort formentlig i første halvår af 2014.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Invokana (canagliflozin): Type 2-diabetes mellitus. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundede sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Invokana stilles over for behandling med analogen dapagliflozin og visse andre perorale antidiabetika, fx DPP-4 hæmmerne.

Der er udført sammenlignende studier overfor placebo, sitagliptin og glimepirid i tillæg til metformin, som viste et signifikant fald i HbA1c sammenlignet med placebo. I et andet studie, hvor canagliflozin blev anvendt som tillægsbehandling til metformin og sulfonylurinstof, viste resultaterne også et signifikant fald i HbA1c. Der er derudover udført et sammenlignende studie, hvor canagliflozin eller sitagliptin blev tillagt behandling med metformin og sulfonylurinstof. Dette studie viste en signifikant bedre effekt af canagliflozin end sitagliptin. Der er ikke udført sammenlignende studier med canagliflozin overfor analogen dapagliflozin, men nævnet har lagt til grund for sin indstilling, at effekten af canagliflozin er af samme størrelsesorden som for dapagliflozin. Dertil kommer, at behandlingsprisen for canagliflozin er på samme niveau som behandlingsprisen for dapagliflozin og DPP-4 hæmmerne.

2. Buccolam (midazolam): Akutte epileptiske anfald. Ansøgningen blev udsat, fordi nævnet havde behov for en uddybning af nogle forhold i den sundhedsøkonomiske analyse.
3. Monopex (dexamethason): Inflammation i øjet. Firmaets hørings svar på nævnets indstilling til afslag på ansøgning om generelt tilskud blev drøftet. Ansøgningen indstilles nu til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Monopex stilles overfor behandling med øjendråber med indhold af dexamethason i flaske.

Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at Monopex er de eneste øjendråber med indhold af et glukokortikoid, der er formuleret uden konserveringsmidler. Monopex er dermed et behandlingsalternativ til de patienter, der ikke tåler behandling med øjendråber med konserveringsmidler. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Monopex efter prissænkningen kun er lidt højere end for dexamethason i flaske, når man ser på den samlede behandlingspris for en kur.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 116 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 79 afslag og i 3 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.

Nina Bjarnason påpegede uhensigtsmæssigheden i, at det i dag er muligt at vinge af i feltet ”klausuleret tilskud”, når man som sygehuslæge ordinerer og udskriver recept på kosttilskuddet Mablet via EPM. Sekretariatet oplyste i den forbindelse, at der reelt ikke kan udløses tilskud til kosttilskud (er ikke optaget i medicinpriser.dk.), men opfordrede Nina til at tage kontakt til sygehusets IT afdeling med denne problemstilling.

Medicintilskudsnet

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand