

Referat af Medicintilskudsnet møde nr. 489

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 18. december 2018

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
Michael Røder
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Søren Boesgaard
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)
Janne Unkerskov
John Teilmann Larsen

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Iben Lund Thonesen
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fønnesbæk Madsen
Safiye Özer
Thomas Øhlenschläger
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 488 den 20. november 2018
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Saxenda (liraglutid): Adipositas
 - Habilitet
 - Vurdering af høringssvar

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Tilskudsstatus for lægemidler til behandling af arthritis urica
 - Habilitet
 - Indledende drøftelser

4. Kriterier for enkelttilskud til Duraphat tandpasta

5. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

6. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 488, den 20. november 2018

Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden

Der var intet under dette punkt.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet

Lægemedelstyrelsen orienterede om, at der per 1. januar 2019 sker ændringer i medicintilskudsbekendtgørelsens kriterier for enkelttilskud.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Saxenda (liraglutid): Adipositas

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.

- Vurdering af høringssvar: Nævnet vurderede et høringssvar til nævnets anbefaling om ikke at give generelt klausuleret tilskud til Saxenda. Nævnet fandt ikke, at høringssvaret gav anledning til ændringer i nævnets anbefaling. Nævnet anbefaler således fortsat Lægemedelstyrelsen, at Saxenda ikke får generelt klausuleret tilskud.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Tilskudsstatus for lægemidler til behandling af arthritis urica

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.

- Indledende drøftelse: Nævnet havde en indledende drøftelse af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af arthritis urica på baggrund af oversigter over lægemidlerne og behandlingspriserne og relevante anbefalinger om lægemidlerne anvendelse fra Dansk Reumatologisk Selskab og Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) i Sundhedsstyrelsen. Nævnet vil frem mod næste møde arbejde videre med sine anbefalinger til den fremtidige tilskudsstatus.

Ad 4. Kriterier for enkelttilskud til Duraphat tandpasta

Nævnet drøftede, om der er grundlag for at udvide de gældende kriterier for enkelttilskud til Duraphat. Der gives i dag enkelttilskud til patienter, der har svært nedsat eller ophørt spytksekretion som følge af strålebehandling mod hoved-hals-regionen eller Sjögrens syndrom.

Nævnet anbefalede Lægemiddelstyrelsen, at der eventuelt kan gives enkelttilskud til andre patienter, der har svært nedsat eller ophørt spytsekretion med påvist hyposalivation målt ved sialometri. Dette kunne fx dreje sig om patienter med autoimmune sygdomme som sarkoidose, cystisk fibrose og amyloidose.

Nævnet bemærkede dog, at der findes sparsom dokumentation for effekten af Duraphat tandpasta. Ifølge en klinisk vejledning i brug af fluorid fra november 2017 fra Institut for odontologi og oral sundhed, Aarhus Universitet¹ fremgår det:

- Vi anbefaler, at alle børster tænder 2 gange om dagen med fluortandpasta (1.000-1.450 ppm fluorid)
- Vi anbefaler *ikke* Duraphat tandpasta 5 mg/g (5.000 ppm), da der ikke findes tilstrækkelig evidens for, at denne tandpasta giver signifikant større cariesreduktion end tandpasta med 1.000-1.450 ppm.

Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 83 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 44 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 35 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 4 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 6. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand

¹ Richards et al. Klinisk vejledning i brug af fluorid. Aarhus Universitet, Institut for Odontologi og Oral Sundhed (http://dent.au.dk/fileadmin/dent.au.dk/Klinisk_vejledning_i_brug_af_fluorid-nov-2017.pdf)