

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 391, tirsdag den 19. marts 2013.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 19. marts 2013.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Ellen-Christine Beiter
Thomas Gjørup
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)
John Larsen
Mogens Laue Friis (formand)
Palle Mark Christensen

Sekretariat:

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

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Karine Bech
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referater fra møde nr. 389 og 390 den 26. februar 2013.
 2. 2. Meddelelser fra formanden.
 3. 3. Habilitet.
 4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
-
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Cetraxal (ciprofloxacin): Akut otitis eksterna
 2. Revitelle (bilastin): Allergisk rhinoconjunctivitis og urticaria
 3. Palexia depot (tapentadol): Svære kroniske smerter

3. Palexia Depot og enkelttilskud.
Drøftelse af forslag stillet af Asbjørn Ziebell og Torsten Jonsson i brev af 25. februar 2013.
 4. Individuelle tilskudsansøgninger.
 5. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referater fra Medicintilskudsnetts møde nr. 389 og 390 den 26. februar 2013.
Referaterne blev godkendt uden bemærkninger.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden refererede fra en artikel i Jyllands-Postens Erhverv den 1. marts 2013 med overskriften ”Danske patienter kommer til at betale smart, dyr medicin selv”. Nævnet noterede sig de interviewedes synspunkter på tilskud mm til nye lægemidler.
 -
 - Formanden oplyste at have sagt ja til at undervise under overskriften ”Medicintilskud - kriterier og beslutninger” på et kursus arrangeret af LIF den 13. maj 2013 med titlen ”Den økonomiske beslutningstagers perspektiv”.
 - Formanden orienterede om, at Novo Nordisk har afgivet høringssvar på nævnets indstilling vedrørende generelt klausuleret tilskud til Tresiba. Det fremgår af høringssvaret, at Novo Nordisk vil genansøge om generelt klausuleret tilskud, når Tresiba ser ud til at have fundet sin plads i behandlingen efter behandling med basal analog insulin.
- Nævnet drøftede krav til oplysninger i ansøgninger om enkelttilskud til Tresiba. Hvis ansøgninger om enkelttilskud til Tresiba begrundes med, at patienten har haft tilfælde af hypoglykæmi på andre langtidsvirkende insulinanaloger, kunne nævnet anbefale, at hyppigheden, sværhedsgraden og den kliniske betydning for patienten af disse tilfælde beskrives, foruden at det bør fremgå, om patientens blodsukker er velreguleret. Bevillingerne foreslås tidsbegrænset til 6 måneder, når Tresiba endnu ikke er afprøvet og effekten dermed ikke oplyst i ansøgningen.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Thorkil Clement Kjær erklærede sig inhabil i dagsordenens pkt. 2.2 og forlod mødet under drøftelsen af dette punkt.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet oplyste, at Sundhedsstyrelsen har indkaldt forslag til lægelige medlemmer af Medicintilskudsnet for perioden 1. juli 2013 - 30. juni 2017. Opslaget kan ses på styrelsens netsted her <http://www.lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til->

[medicin/nyheder-om-tilskud/indkaldelse-af-forslag-til-laegefaglige---udsnaevnet](#). Der kommer en notits i Ugeskrift for læger i uge 13, og der er sendt mail til relevante lægevidenskabelige selskaber (DSAM, DSIM, DSfKF og DPS). Fristen for indsendelse af forslag er 15. april 2013.

- Sekretariatet orienterede om, at man i Sundhedsstyrelsen har drøftet Kristian Lunds leder i Dagens Medicin den 22. februar 2013. Styrelsen ønsker ikke at indlede en diskussion på baggrund af bl.a. de fejlbehæftede eksempler, der fremføres i lederen, og som er grundlaget for Kristians Lunds forslag om at nedlægge Medicintilskudsnet.
- Sekretariatet gav en status på revurderingen af tilskud til midler mod diabetes og midler mod epilepsi.
- Sekretariatet orienterede om, at vejledninger om dels ansøgning om generelt tilskud til lægemidler dels revurdering af lægemidlers tilskudsstatus er under revision.
- Sekretariatet orienterede om, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har sendt udkast til ny bekendtgørelse om det Centrale Tilskuds Register (CTR) i høring.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Cetraxal (ciprofloxacin): Akut otitis eksterna. Nævnet diskuterede tilskudsstatus for øredråber med indhold af ciprofloxacin på baggrund af en ansøgning om generelt tilskud til Cetraxal øredråber. Øredråber med indhold af ciprofloxacin indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlernes pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med øredråber med indhold af ciprofloxacin alene stilles overfor behandling med tilskudsberettigede øredråber med indhold af ciprofloxacin i kombination med glukokortikoid.

Ældre studier viser, at effekten af øredråber med ciprofloxacin alene er på linje med flere kombinationsøredråber med antibiotikum og glukokortikoid. Behandlingsprisen for øredråber med indhold af ciprofloxacin er af samme størrelsesorden som for tilskudsberettigede kombinationsøredråber. Nævnet har lagt vægt på prisen per pakning, da nævnet mener, den bedst afspejler de reelle omkostninger, da evt. overskydende lægemiddel efter endt behandling ofte vil blive kasseret.

2. Revitelle (bilastin): Allergisk rhinoconjunctivitis og urticaria. Ansøgningen indstilles 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 Revitelle stilles over for behandling med andre non-sederende antihistaminer.

Der er udført sammenlignende studier af bilastin overfor cetirizin og desloratadin. Disse studier viser, at der er en ligeværdig effekt af behandling med bilastin i forhold til cetirizin og desloratadin. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Revitelle er på samme niveau som behandlingsprisen for andre non-sederende antihistaminer

3. Palexia depot (tapentadol): Svære kroniske smerter. 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 dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med tapentadol stilles overfor behandling med andre stærke smertestillende lægemidler samt lægemidler med effekt på neuropatiske smerter.

Der er i ansøgningen beskrevet flere nye kliniske studier. I relation til cancerrelaterede smerter, er der udført et sammenlignende studie overfor morfin, som viser en ligeværdig effekt af tapentadol og morfin samt færre gastrointestinale bivirkninger med tapentadol. Dertil kommer at behandlingsprisen for tapentadol er betydeligt højere end behandlingsprisen for morfin i depotformulering.

I relation til kroniske rygsmerter med en neuropatisk smertekomponent er der udført forskellige studier, bl.a. hvor tapentadol sammenlignes med en kombination af tapentadol og pregabalin. Dette studie viste en sammenlignelig effekt af de to behandlingsregimer. I relation til diabetisk neuropati er der dokumenteret effekt af tapentadol sammenlignet med placebo, men der foreligger ikke dokumentation for en bedre effekt af tapentadol overfor andre lægemidler med effekt på denne indikation. Behandlingsprisen for tapentadol er betydeligt højere end behandlingsprisen for bl.a. tricykliske antidepressiva. Flere af de øvrige dyrere lægemidler mod neuropatiske smerter har ikke generelt tilskud til denne indikation, fx gabapentin og pregabalin.

I relation til misbrugsrisikoen for tapentadol har ansøger fremsendt data, der antyder, at der er et mindre misbrugspotentiale med tapentadol i forhold til oxycodon. Nævnet bemærker, at data stammer fra en retrospektiv analyse, hvor karakteristikken af de to grupper i behandling med henholdsvis tapentadol og oxycodon kan være forskellige, og der derfor kan være indtrådt bias i relation til analysens resultat. Disse data giver ikke anledning til, at nævnet ændrer vurderingen af forholdet mellem den behandlingsmæssige værdi og prisen for tapentadol i forhold til andre stærke opioider.

I relation til *generelt klausuleret tilskud* har ansøger foreslået ovennævnte klausul. Nævnet mener ikke de omtalte studier kan anvendes til at vurdere effekten af tapentadol på svære kroniske smerter med neuropatisk komponent overfor hverken et stærkt opioid, gængs behandling af neuropatiske smerter (fx tricykliske antidepressiva) eller en kombination heraf. Nævnet finder derfor ikke, at der er dokumentation for, at den behandlingsmæssige værdi af tapentadol står mål med prisen for denne patientgruppe.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, tapentadol opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 3. Palexia Depot og enkelttilskud.

Nævnet drøftede et forslag stillet af Asbjørn Ziebell og Torsten Jonsson i brev af 25. februar 2013 (bilag) om enkelttilskud til Palexia. Asbjørn Ziebell og Torsten Jonsson foreslår, at der bevilges enkelttilskud til Palexia, hvis blot man har forsøgt behandling med morfin og ikke nødvendigvis også oxycodon.

Nævnet fandt ikke grundlag for at ændre praksis for vurdering af ansøgninger om enkelttilskud til Palexia Depot, hvor det som hovedregel kræves, at der skal være forsøgt behandling med morfin og oxycodon, som er ligeværdige og begge væsentlig billigere end Palexia Depot.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 57 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 42 afslag, og i 9 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand