

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 436, tirsdag den 20. oktober 2015.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 20. oktober 2015.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

Ellen-Christine Beiter  
Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)  
Thomas Gjørup  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)  
John Teilmann Larsen  
Janne Unkerskov

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud til mødet:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Helle Holst  
Danijela Maksimovic Kajberg  
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. 434 den 29. september 2015.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
  
2. Ansøgning om generelt tilskud.
  1. Entresto (sacubitril+valsartan): Hjertesvigt
  2. Acarizax (allergenekstrakt): Sublingual behandling af husstøvmideallergi

3. Drøftelse af mulighed for enkelttilskud til PCSK-9 hæmmere.
  4. Individuelle tilskudsansøgninger.
  5. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnevnets møde nr. 434 den 29. september 2015.  
Referatet blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden oplyste, at han på det seneste møde i Lægeforeningens Lægemiddel- og Medikoudvalg mandag den 5. oktober 2015 havde orienteret om nogle vigtige ændringer på medicintilskudsområdet (automatisk kronikertilskud fra 1.1.16 og obligatorisk ansøgning fra lægerne om individuelle medicintilskud fra 15.11.15). Og havde opfordret til en ændring i LPS og EPJ systemerne, således at det gøres obligatorisk at tage stilling til tilskudsklausuler, når lægen ordinerer et lægemiddel med klausuleret tilskud.
  - Formanden orienterede om, at han den 7.10.15 havde deltaget i Rebild møde 2015 med overskriften ”Lægemiddeløkonomi og prioritering. Foregår det nu, hvem gør det og hvordan?” Mødet var arrangeret i et samarbejde mellem Klinisk Farmakologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, Region Midtjylland, Klinisk Farmakologisk Enhed, Aalborg Universitetshospital og Region Nordjylland. Fokus havde været på de stigende udgifter til medicin på sygehusene.
- Ad 1. 3. Habilitet.  
Thorkil Clement Kjær erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.2.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om de organisatoriske ændringer, der trådte i kraft den 8.10.15, og som betyder, at Medicintilskudsnevnet nu er rådgivende nævn for Lægemiddelstyrelsen.
  - Sekretariatet orienterede om, at sekretariatet den 30.10.15 underviser i Tilskudsregler og substitutionssystemet på LIF kurset i Lov, etik og aktører.
  - Michael Røder refererede fra den europæiske diabeteskongres afholdt i Stockholm den 14.-18. september 2015.

## Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Entresto (sacubitril+valsartan): Hjertesvigt. Ansøgningen om generelt tilskud kunne ikke færdigbehandles.

Nævnet ønskede en udtalelse fra Dansk Cardiologisk Selskab, om hvor i behandlingsalgoritmen for hjertesvigt Entresto bør placeres, herunder:

1. Hvilken patientpopulation, der bør tilbydes behandling med Entresto.
2. Hvilke lægespecialer, der bør kunne iværksætte behandling med Entresto herunder set i lyset af de særlige advarsler og forsigtighedsregler ved samtidig behandling med en ACE-hæmmer, reninhæmmer eller ARB.
3. Hvilken behandling patienter, der ikke når måldosis med Entresto, bør tilbydes.

Endvidere anbefalede nævnet at få den af Novartis fremsendte sundhedsøkonomiske analyse vurderet af sundhedsøkonomisk ekspertise.

Når udtalelsen fra Dansk Cardiologisk Selskab og vurderingen af den sundhedsøkonomiske analyse forligger, vil nævnet genoptage sagen.

2. Acarizax (allergenekstrakt): Sublingual behandling af husstøvmideallergi. Nævnet vil frem til næste møde arbejde på en indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

## Ad 3. Drøftelse af mulighed for enkelttilskud til PCSK-9 hæmmere.

Nævnets medlemmer gav overordnet set udtryk for en stor bekymring i forhold til potentielle store udgifter for det offentlige til disse nye, meget dyre kolesterolsænkende lægemidler, hvis effekt på hårde, kliniske endepunkter, man endnu ikke kender. På den baggrund anbefaler nævnet, at enkelttilskud til PCSK-9 hæmmere som udgangspunkt alene reserveres til patienter med dokumenteret hjertekarsygdom med meget høj risiko for forværring samt til patienter med alvorlig familiær hyperkolesterolemie, som ikke har nået LDL-behandlingsmålet med væsentligt billigere kolesterolsænkende lægemidler.

For patienter med statinintolerance mener nævnet, at enkelttilskud som udgangspunkt kun bør bevilges i svære tilfælde, hvor bivirkningerne er dokumenteret ved pausering og efterfølgende genoptagelse af statinbehandling, og hvor bivirkningerne vender tilbage. Nævnet henviser her til henholdsvis afsnit 28.6 om håndtering af patienter med mistænkt intolerans til statinbehandling i den nationale behandlingsvejledning fra Dansk Cardiologisk Selskab 2015 og til en analyse fra 2013 af Mampuya et al: 'Treatment strategies in patients with statin intolerance: The Cleveland Clinic experience', American Heart Journal, volume 166, number 3, s. 597-603.

For at kunne identificere disse særlige tilfælde anbefaler nævnet, at samtlige ansøgninger om enkelttilskud til PCSK-9 hæmmere forelægges for nævnet, og at det sikres, at sagerne, forud for at de forelægges for nævnet, indeholder oplysning om og dokumentation for patientens kardiovaskulære risikoprofil, samtlige andre kolesterolsænkende lægemidler patienten har afprøvet herunder behandlingslængde og dosis, patientens LDL-værdier samt dokumentation/begrundelse for evt. intolerance/bivirkninger/kontraindikation overfor væsentligt billigere kolesterolsænkende behandling.

## Medicintilskudsnet

Nævnet har endnu kun set få ansøgninger om enkelttilskud til PCSK-9 hæmmerne og ser sig ikke på nuværende tidspunkt i stand til at opstille vejledende kriterier for enkelttilskud til disse lægemidler. Når nævnet vurderer ansøgninger om enkelttilskud, er der i hvert enkelt tilfælde tale om en konkret vurdering pba de oplysninger, lægen afgiver i ansøgningen.

I de tilfælde, hvor ansøgninger om enkelttilskud imødekommes, før man har dokumenteret effekt på patientens LDL kolesterol, anbefaler nævnet, at bevillingen tidsbegrænses til 4 måneder. Hvis behandlingen viser effekt og ønskes fortsat, kan lægen genansøge.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 75 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 37 afslag og 20 ansøgninger blev sendt retur for yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand