

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 410, tirsdag den 25. marts 2014.

Tid og sted:

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

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende medlem havde meldt afbud til mødet:

John Teilmann Larsen

Sekretariat:

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

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 408 den 25. februar 2014.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Månedstatistik.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Azyter (azithromycin): Øjeninfektion
 2. Hemangiol (propranolol): Hæmangiom
 3. Tresiba (insulin degludec): Novo Nordisks høringssvar

3. Individuelle tilskudsansøgninger.
 4. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 408 den 25. februar 2014.
Referatet blev med en enkelt ændring godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
Ingen meddelelser.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen kommentarer.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at styrelsen har modtaget 36 ansøgninger om tilskud til medicin købt i andet EU/EØS-land siden ordningens ikrafttræden den 1. januar 2014. Af disse er 17 ansøgninger afgjort, og kun 3 af ansøgningerne omhandlede medicin, der er tilskudsberettiget i Danmark, og som der derfor kan bevilges tilskud til.
 - Sekretariatet orienterede om, at specialist i avanceret smertebehandling på Smertecenter Syd (OUH), Gitte Handbergs artikel ”Omlægning af opioider” er publiceret i Månedsskrift for almen praksis, marts 2014. Sekretariatet anvender Gitte Handbergs anbefalinger ifm ansøgninger om enkelttilskud til stærke smertestillende lægemidler, som ikke har generelt tilskud.
 - Sekretariatet orienterede om, at styrelsen den 2. april 2014 får besøg af en delegation fra det norske Helsedirektorat, som bl.a. ønsker en præsentation af det danske medicin-tilskudssystem med fokus på vores administration af enkelttilskudsordningen, som man også har i Norge.
 - Sekretariatet orienterede om, at styrelsen har bevilget generelt tilskud til et biosimilært lægemiddel Bemfola til behandling af infertilitet, fordi det opfylder kriterier for generelt tilskud, når effekt og pris sammenlignes med Gonal-f.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Azyter (azithromycin): Øjeninfektion. Ansøgningen indstilles til afslag.
- Nævnet begrundet sin indstilling i relation til generelt tilskud med, at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet uhensigtsmæssigt vil blive anvendt uden for den godkendte indikation. Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at det generelle tilskud til øvrige øjendråber med indhold af antibiotika blev fjernet i februar 2000, da Medicintilskudsnet fandt, at der var et uhensigtsmæssigt overforbrug af disse læ-

gemidler mod øjeninfektioner, blandt andet fordi lægemidlerne blev udskrevet til øjeninfektioner, som skyldtes virus.

IRF udsendte i 2007 en nyhed, ”Øjenbetændelse - skal det behandles?”¹, hvori de skriver: ”I 2007 udgjorde udgifterne til øjendråber indeholdende antibiotika således 11,7 mio. kr. alene for de 0-4 årige børn, der dermed tegner sig for en fjerdedel af de samlede udgifter. En stor del af dette forbrug kan forklares med, at mange forældre følger sig presset til at gå til læge, da daginstitutionen nægter at modtage barnet, før det er sat i behandling med øjendråber”. Ifølge medstat.dk udgør udgifterne i 2012 til øjendråber indeholdende antibiotika 12,0 mio. kr. for de 0-4 årige børn. Da udgifterne er uændrede siden 2007, tyder det på, at øjendråber indeholdende antibiotika fortsat udskrives til børn med øjeninfektion forårsaget af virus. Dette på trods af, at Sundhedsstyrelsen flere gange siden 1996, har udsendt og opdateret en vejledning om behandling af smitsomme sygdomme hos børn og unge, hvori de skriver, at børn med milde former for øjenbetændelse gerne må komme i institution².

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

2. Hemangiol (propranolol): Hæmangiom. Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering. Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at det er en specialisopgave at undersøge og behandle de børn, der henvises til eventuel behandling for hæmangiom af deres praktiserende læge. Hemangiol er placeret i udleveringsgruppe B, og nævnet mener, at et generelt tilskud vil medføre risiko for, at Hemangiol vil blive anvendt uden for den godkendte indikation, fx til behandling af børn ældre end 5 måneder, til børn med hæmangiom af mere kosmetisk karakter eller hæmangiomer, hvor spontan tilbagegang vil kunne forventes.

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

For de patienter, hvor en specialist vurderer, at der er grundlag for behandling med Hemangiol, anbefaler nævnet, at lægen søger om enkelttilskud.

3. Tresiba (insulin degludec): Novo Nordisks høringsvar. Nævnet drøftede Novo Nordisks høringsvar.

¹ http://www.irf.dk/dk/nyheder/oejenbetaendelse_skal_det_behandles.htm

² [Smitsomme sygdomme hos børn og unge – Vejledning om forebyggelse i daginstitutioner, skoler m.v., Sundhedsstyrelsen, 7. udgave 2013.](#)

Nævnet fastholdt sin indstilling af 6. februar 2014 om ikke at bevilge generelt klausuleret tilskud til Tresiba. Nævnet finder fortsat, at generelt klausuleret tilskud til patienter med hyppige tilfælde af hypoglykæmi (især natlig) ved behandling med anden langtidsvirkende insulinanalog vil medføre risiko for, at insulin degludec vil blive anvendt som førstevalg til andre patientgrupper. Fx til patienter, hvor behandlingen med insulin detemir eller insulin glargin ikke er tilstrækkelig optimeret, eller hvor et skifte til Tresiba ikke er rationelt. Nævnet begrundede denne vurdering med, at de ikke finder, at Tresiba har fundet sin plads i diabetes-behandlingen, og at især de praktiserende læger mangler klinisk erfaring med behandling med Tresiba.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 88 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 62 afslag og i 3 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.

Ingen kommentarer.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand