

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 428, tirsdag den 21. april 2015.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 21. april 2015.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Helle Holst  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Michael Røder  
Mitra Salout  
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 427 den 24. marts 2015.
  2. 2. Meddelelser fra formanden.
  3. 3. Habilitet.
  4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.  
- Månedstatistik.
  
  2. Ansøgning om generelt tilskud.
    1. Moventig (naloxegol): Opioidinduceret obstipation
    2. Targin (oxycodon+naloxon): Genansøgning - klausuleret tilskud
  
  3. Individuelle tilskudsansøgninger.
  
  4. Eventuelt.
-

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 427 den 24. marts 2015.  
Med nogle ændringer blev referatet godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.  
- Formanden orienterede om, at John Larsen af helbredsmæssige grunde har besluttet at træde ud ad Medicintilskudsnet.
- Ad 1. 3. Habilitet.  
Ingen bemærkninger.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.  
- Sekretariatet orienterede om, at Sundhedsstyrelsens fremtidige organisation fortsat er uafklaret, men at der på ministerielt plan er en proces i gang mhp en afklaring.  
- Sekretariatet oplyste, at Folketinget nu har vedtaget loven om at gøre kronikertilskud automatisk med virkning fra 1. januar 2016.  
- Sekretariatet oplyste, at høringsfristen for kommentarer til nævnets forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL udløb i går. De indkomne høringssvar vil blive forelagt på næste møde om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, som er den 19. maj 2015.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.  
1. Moventig (naloxegol): Opioidinduceret obstipation. Ansøgningen om generelt klausuleret tilskud indstilles til afslag.

Nævnet begrundede sin indstilling med, at der er risiko for, at Moventig vil blive anvendt som førstevalg til behandling af opioidinduceret obstipation. Førstevalgsbehandling af opioidinduceret obstipation er efter nævnets vurdering såvel non-farmakologisk som farmakologisk fx fiberrig kost eller fibertilskud og laksantia.

Ved behov for farmakologisk behandling af opioidinduceret obstipation vurderer nævnet ligeledes, at generelt klausuleret tilskud til Moventig vil medføre risiko for, at Moventig anvendes som førstevalg før laksantia er forsøgt. Dette mener nævnet ikke vil være hensigtsmæssigt, da Moventig udelukkende er indiceret, når der ikke er tilstrækkeligt behandlingsrespons med laksantia. I den sammenhæng bemærker nævnet, at behandlingsprisen for Moventig er høj sammenlignet med de fleste laksantia.

Ved vurderingen af risiko for førstevalg har nævnet også lagt vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og at der potentielt er tale om en stor patientgruppe. Det antal patienter, der er i risiko for fejlagtigt/uberettiget at få tilskud til Moventig, er dermed anseeligt. Nævnet vurderer derudover, at det antal patienter, der

ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en lille del af den samlede patientgruppe.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Moventig opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Generelt mener nævnet, at obstipation overordnet set ikke er et formål, hvortil der med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet. Nævnet mener således ikke, at der er grundlag for på et senere tidspunkt at genoptage sagen.

For de patienter med opioidinduceret obstipation, hvor det ikke er tilstrækkeligt at behandle med laksantia, anbefaler nævnet, at lægen søger om enkelttilskud.

### 2. Targin (oxycodon+naloxon): Genansøgning - klausuleret tilskud. Ansøgningen om generelt klausuleret tilskud indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at der er risiko for, at Targin vil blive anvendt som førstevalg til behandling af patienter med stærke smerter og opioidinduceret obstipation. Førstevalgsbehandling af stærke smerter og opioidinduceret obstipation er efter nævnets vurdering billigste orale depotformulering af et opioid samt non-farmakologisk behandling (fx fiberrig kost eller fibertilskud) og/eller farmakologisk behandling (laksantia).

Der er ikke udført sammenlignende studier af naloxon i forhold til fast laksantia, men ansøger har fremsendt 3 nye mindre studier til støtte for den foreslåede tilskudsklausul. Studierne antyder en effekt på opioidinduceret obstipation hos patienter, der ikke har responderet på sædvanlige laksantia. Nævnet bemærker imidlertid, at der er tale om små studier, at der er et frafald af næsten halvdelen af patienterne i det ene studie, og at 2/3 af patienterne i et andet studie stadig har brug for at anvende laksantia ved siden af. Nævnet mener fortsat, at det er uafklaret, hvilken effekt naloxon har på opioidinduceret obstipation i forhold til fast laksantia behandling, da de fremsendte studier ikke kan anvendes til at konkludere noget sikkert om naloxons effekt på opioidinduceret obstipation.

Ved vurderingen af risiko for førstevalg har nævnet også lagt vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og at der potentielt er tale om en stor patientgruppe. Det antal patienter, der er i risiko for fejlagtigt/uberettiget at få tilskud til Targin, er dermed stort. Nævnet vurderer derudover, at det antal patienter, der ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en lille del af den samlede patientgruppe.

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

For patienter med stærke smerter og opioidinduceret obstipation, hvor det ikke er muligt at behandle med billigere kombinationsbehandling, eller denne ikke har effekt, vil

lægen fortsat kunne søge om enkelttilskud til Targin, forudsat at patienten har effekt af behandling med Targin.

Med mindre der fremkommer valid dokumentation for naloxons effekt på opioidinduceret obstipation i forhold til fast laksantia behandling, mener nævnet ikke, at der er grundlag for på et senere tidspunkt at genoptage sagen.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 108 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 75 afslag og 6 ansøgninger blev sendt retur for yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand