

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 396, tirsdag den 27. august 2013.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 27. august 2013. Medicintilskudsnetts nye formand Palle Mark Christensen bød velkommen til det første møde i netnets nye 4-årige periode og bød særligt velkommen til netnets 2 nye medlemmer Nina Bjarnason og John Teilmann Larsen. Palle ser frem til et godt samarbejde i et lægefagligt stærkt besat og engageret net samt med Sundhedsstyrelsens sekretariat. Mødet startede med en præsentationsrunde af såvel netnets medlemmer som af sekretariatet.

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 Larsen
John Teilmann Larsen

Sekretariat:

Erik Carlsen
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. 395 den 18. juni 2013.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Esmya (ulipristal): Præoperativ behandling af fibromer (genansøgning)
 2. Champix (vareniclin): Rygestopbehandling (genansøgning)
 3. Vipidia (alogliptin): Type 2 diabetes
 4. Vipdomet (alogliptin+metformin): Type 2 diabetes
 5. Incresync (alogliptin+pioglitazon): Type 2 diabetes

3. Individuelle tilskudsansøgninger.
 4. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnevnets møde nr. 395 den 18. juni 2013.
Referatet blev med en enkelt ændring godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden orienterede om, at han inden mødet havde haft et møde med Sundhedsstyrelsens administrerende direktør Else Smith om gensidige forventninger til hans nye post som formand for Medicintilskudsnevnet. Efterfølgende havde han hilst på styrelsens pressechef.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Thorkil Clement Kjær erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.2. genansøgning om generelt tilskud til rygestopmidlet Champix.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet bød også velkommen til de 2 nye medlemmer af Medicintilskudsnevnet og ser frem til samarbejdet med nævnet de næste 4 år og ikke mindst til samarbejdet med Palle som ny formand. De lægelige medlemmers habilitetserklæringer ligger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og vedlægges dette mødereferat.
 - Sekretariatet orienterede om, at stillingen som medicinsk sekretær 5 timer ugentligt til arbejdet med revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus er slået op med ansøgningsfrist 2. september 2013.
 - Sekretariatet orienterede om, at man har modtaget et informationsbrev fra Novo Nordisk om en kommende lancering af et nyt insulin præparat. Brevets indhold blev i store træk refereret.
 - Sekretariatet oplyste, at ministeren har modtaget nogle spørgsmål fra Folketingets Sundheds Udvalg i forbindelse med, at tilskuddet til visse stærke smertestillende lægemidler faldt bort den 4. marts 2013. Spørgsmålene drejede sig om i hvilke tilfælde, det vil være muligt fortsat at få tilskud til disse lægemidler.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Esmya (ulipristal): Præoperativ behandling af fibromer (genansøgning): Genansøgningen 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 ulipristal stilles over for behandling med GnRH-agonister godkendt til forbehandling af uterine fibromer. GnRH-agonister har aktuelt generelt tilskud.

Nævnet har i sin tidligere indstilling anført, at ulipristal primært anvendes som led i sygehusbehandling, som det også er tilfældet ved præoperativ behandling af uterusfibromer med en GnRH-agonist.

Nævnet begrundet sin nye indstilling med, at ikke kun sygehusafdelinger men også privatpraktiserende speciallæger i gynækologi opstarter behandling med Esmya, hvorefter patienterne henvises til operation på sygehuset.

I de tilfælde, hvor behandling med Esmya ordineres på sygehuset, fordi det er besluttet at foretage operativ fjernelse af fibromerne, mener nævnet fortsat, at der er tale om sygehusbehandling, og at Esmya bør udleveres vederlagsfrit til disse patienter.

Nævnet anbefaler samtidig, at Sundhedsstyrelsen følger forbruget af Esmya i lyset af den tidsbegrænsede behandlingsvarighed på op til 3 måneder.

2. Champix (vareniclin): Rygestopbehandling (genansøgning): Genansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at nævnet mener, at der vil være risiko for, at vareniclin ordineres til tobaksafhængige patienter uden at disse patienter samtidig modtager rygestoprådgivning på et rygestopkursus, hvilket efter nævnets vurdering vil være u hensigtsmæssigt. Risikoen underbygges af, at antallet af deltagere til kommunale rygestoptilbud og -kurser desværre er for nedadgående¹. Nævnet henviser til Sundhedsstyrelsens publikation ”Behandling af tobaksafhængighed – Anbefalinger til en styrket klinisk praksis 2011”, som netop konkluderer, at den mest effektive behandling af tobaksafhængighed er kombinationen af rygestoprådgivning og rygestopmedicin. Nævnet fastholder på denne baggrund sin tidligere indstilling fra 2008 om ikke at tildele vareniclin generelt tilskud.

Nævnet finder fortsat, at vareniclin for nogle rygere kan være et godt og omkostnings-effektivt element i et samlet program om hjælp til rygestop. I nævnets indstilling fra 2008 skrev nævnet, at ”det vil være hensigtsmæssigt, hvis der på sundhedsområdet laves en samlet vurdering og organisering af alle tiltag til rygestop, herunder finansieringen heraf”. Der foreligger endnu ikke et system til sikring af, at patienterne samtidig følger et rygestopprogram.

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

¹ Rygestopbasens årsrapport 2011/2012

Nævnet noterer sig, at Regeringen i sit sundhedsudspil maj 2013 har afsat 42 mio. kr. i perioden 2014-2017 til at hjælpe storrygere med at skrue ned for rygningen. Det fremgår imidlertid ikke af sundhedsudspillet, hvordan disse penge vil blive anvendt.

3. Vipidia (alogliptin): Type 2 diabetes: Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundes sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med alogliptin stilles over for behandling med andre DPP-4 hæmmere.

Der er ikke udført sammenlignende studier af alogliptin overfor andre DPP-4 hæmmere, men en indirekte sammenligning viser en sammenlignelig effekt. Dertil kommer, at behandlingsprisen for alogliptin er på samme niveau som behandlingsprisen for andre DPP-4 hæmmere.

4. Vipdomet (alogliptin+metformin): Type 2 diabetes: Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundes sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Vipdomet stilles over for behandling med andre kombinationslægemidler med DPP-4 hæmmer og metformin samt behandling med enkeltstofferne som to separate lægemidler.

Der er ikke udført sammenlignende studier af kombinationen alogliptin+metformin overfor andre DPP-4 hæmmere i kombination med metformin, men en indirekte sammenligning mellem alogliptin alene og de øvrige DPP-4 hæmmere alene viser en sammenlignelig effekt. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Vipdomet er på samme niveau som behandlingsprisen for andre lignende kombinationslægemidler samt som to separate lægemidler.

5. Incresync (alogliptin+pioglitazon): Type 2 diabetes: Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering frem til den 11. november 2013. Fra denne dato indstiller nævnet, at det generelle tilskud bortfalder.

Nævnet begrundes denne indstilling med, at lægemidler med indhold af pioglitazon har generelt tilskud frem til den 11. november 2013, og at nævnet har indstillet, at Vipidia (alogliptin) også bør have generelt tilskud. Behandlingsprisen for Incresync er lavere end behandlingsprisen for de to lægemiddelstoffer som separate lægemidler, og nævnet finder derfor ud fra en lighedsbetragtning, at Incresync også bør have generelt tilskud frem til den 11. november 2013.

I den nylige revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes, er det besluttet, at det generelle tilskud til pioglitazon skal bortfalde den 11. november 2013, og nævnet anbefaler, at det samme gælder for kombinationen af alogliptin og pioglitazon.

I nævnets indstilling til tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes af 2. maj 2013, refererer nævnet til, at EMA i 2011 har konkluderet, at behandling med pioglitazon medfører en lidt forhøjet risiko for blærekræft, men at det stadig kan være en relevant behandlingsmulighed for visse patienter med type 2-diabetes.

Guidelines for type 2-diabetes² anfører, at pioglitazon kan anvendes ved udvalgte tilfælde af svær insulinresistens, samt at det er en specialistbehandling. Det anføres, at behandling med pioglitazon skal undgås ved hjerteinsufficiens eller risiko herfor og giver vægtstigning og fordoblet risiko for frakturer.

Ovenstående betyder, at pioglitazon har en meget begrænset plads i behandlingen af type-2 diabetes og først som 3.-4. valg. Nævnet mener kun, at kombinationen af pioglitazon med alogliptin kan være hensigtsmæssig og relevant i ganske få særlige tilfælde. Nævnet mener, at kombinationen vil medføre risiko for, at nogle patienter behandles med pioglitazon, hvor det ikke er det mest hensigtsmæssige behandlingsvalg.

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

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 122 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 93 afslag, og i 4 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand

² Dansk Endokrinologisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Institut for Rationel Farmakoterapi. Guidelines for type 2-diabetes, april 2011. <http://www.endocrinology.dk/PDF/DiabetesFolder.pdf>