

2. februar 2011

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 347, tirsdag den 25. januar 2011

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 25. januar 2011.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

Karine Bech  
Ellen-Christine Beiter  
Thomas Gjørup  
John Larsen  
Mogens Laue Friis (formand)  
Palle Mark Christensen

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud:

Peder Ring (Danske Regioner)

Sekretariat:

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

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 346, tirsdag den 14. december 2010.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
5. Næste møde i Medicintilskudsnet.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
    1. Sycrest (asenapin; antipsykotikum).
  3. Daxas og enkelttilskud.
  4. Vejledende kriterier for enkelttilskud til osteoporose. Bør svær KOL (FEV1 < 50 pct.) tilføjes listen over risikofaktorer for udvikling af osteoporose (se nederst på ansøgningsskemaet), således som Dansk Knoglemedicinsk Selskab foreslår?
  5. Individuelle tilskudsansøgninger.
  6. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

### Ad. 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 346, den 14. december 2010.

Med en enkelt ændring blev referatet godkendt.

### Ad. 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis bød velkommen til læge Hanne Lomholt Larsen, der deltog som observatør på mødet i forbindelse med sin uddannelse til klinisk farmakolog.
- Mogens Laue Friis orienterede om, at han forinden mødet havde holdt sit halvårslige møde med Lægemedelstyrelsens direktør Jytte Lyngvig. Mogens Laue Friis refererede fra mødet, som især havde haft følgende temaer: revurderingsprocessen, habilitet og ekspertudtalelser samt evaluering af Medicintilskudsnetts digitale forum.
- Mogens Laue Friis orienterede om Ugeskrift for Lægers indlæg om indenrigs- og sundhedsministerens forslag om, at "tilskuddet skal følge patienten", således at man bør have ret til tilskud svarende til tilskuddet til billig medicin, hvis man af en eller anden grund foretrækker et dyrere præparat. Mogens Laue Friis orienterede om, at han i samme artikel er citeret for at give udtryk for, at forslaget efter hans vurdering vil forvirre læger og ikke gavne patienterne. Han begrundede sin udtalelse med, at læger skal være omkostningsbevidste, når de ordinerer lægemidler, og tilskudssystemet skal støtte rationel lægemiddelbehandling. Det er ikke rationelt for patienterne, hvis lægen ordinerer et lægemiddel, hvor tilskuddets størrelse er 35 kr., og patienten får en egenbetaling på fx 734 kr. for 98 tabletter, når patienten kan nøjes med at betale 35 kr. for 98 tabletter og få en lige så god behandling.
- Mogens Laue Friis orienterede om, at Videnskab.dk har haft nogle interessante artikler omkring firmaers hemmeligholdelse af forskningsdata og lægers interessekonflik-

ter, herunder en længere artikel af Peter C. Gøtzsche, Nordisk Cochrane Center, Rigshospitalet.

Endvidere orienterede Mogens Laue Friis om et debatindlæg i Information.dk, som bl.a. handler om revurderingsprocessen, og som er skrevet af privatpraktiserende speciallæge i psykiatri Bodil Andersen.

Endelig orienterede Mogens Laue Friis om en artikel i Altinget.dk, som handler om indenrigs- og sundhedsministerens forslag med at tilskuddet bør følge patienterne.

Sekretariatet sender artiklerne til nævnets medlemmer.

**Ad. 1. 3. Habilitet.**

Thomas Gjørup erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.1.

**Ad. 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.**

- Sekretariatet præsenterede hovedtallene for antal individuelle tilskudsansøgninger i 2010:

Enkeltilskud:	96.234
Kronikertilskud:	33.704
Terminaltilskud:	11.514
Forhøjet tilskud:	2.874

Lægemiddelstyrelsen udarbejder en statistik med kommentarer til den generelle udvikling, herunder udviklingen indenfor lægemiddelgrupper med flest ansøgninger. Lægemiddelstyrelsen udarbejder endvidere en årsstatistik over antal ansøgninger om generelt tilskud. Sekretariatet laver udkast til en årsrapport for Medicintilskudsnet.

- Sekretariatet orienterede om, at indenrigs- og sundhedsministeren skal i åbent samråd om revurdering af antidepressiva den 27. januar 2011.
- Sekretariatet orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen den 11. januar 2011 offentliggjorde en meddelelse om, at tilskudsstatus for en række andre lægemidler i gruppe N – udenfor gruppe N06A – med indikationen angst revurderes samtidig og at enkelte andre lægemidler, som anvendes mod depression, ligeledes inddrages i den igangværende revurdering. Frist for input er med udgangen af januar måned 2011.
- Sekretariatet orienterede om risiko for alvorlige leverbivirkninger ved indtag af Multaq, og om at lægerne vil blive orienteret i et Dear Doctor letter.
- Sekretariatet indhentede kommentarer til funktionaliteten, opsætningen osv. af nævnets digitale forum. Nævnets medlemmer var indstillet på ikke at modtage mødematerialet i papirform til næste møde.

**Ad. 1. 5. Næste møde i Medicintilskudsnet afholdes den 22. februar 2011.**

## **Ad. 2.** Ansøgning om generelt tilskud

1. Sycrest (asenapin; antipsykotikum): Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Sycrest stilles overfor behandling med de øvrige atypiske antipsykotika, der anvendes til behandling af maniske episoder ved bipolar affektiv sindslidelse.

Nævnet noterer sig, at CHMP ikke mener, at der er påvist non-inferiority mellem asenapin og olanzapin i studie A7501006 og at CHMP mener, at olanzapin formodentlig er superior til de fleste andre atypiske antipsykotika.

Nævnet har lagt til grund for afgørelsen, at effekten af Sycrest på moderate til svære maniske episoder ved bipolar affektiv sindslidelse hos voksne er af samme størrelsesorden som effekten af hovedparten af de øvrige atypiske antipsykotika. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Sycrest ligger indenfor spændet af behandlingspriser for de øvrige atypiske antipsykotika.

Endelig noterer nævnet sig, at Sycrest udelukkende er godkendt og har dokumenteret effekt til behandling af moderate til svære maniske episoder ved bipolar affektiv sindslidelse og dermed ikke til hverken behandling af skizofreni eller forebyggelse af tilbagefald ved bipolar lidelse.

## **Ad. 3.** Daxas og enkelttilskud.

Nævnet var med et enkelt ændringsforslag enig i sekretariatets forslag til punkter, der skal være belyst i ansøgninger om enkelttilskud til Daxas.

## **Ad. 4.** Vejledende kriterier for enkelttilskud til osteoporose.

Nævnet kunne tilslutte sig forslaget fra Dansk Knoglemedicinsk Selskab om, at sygdommen svær KOL, tilføjes listen over risikofaktorer for udvikling af osteoporotisk fraktur og derfor tilføjes på ansøgningskemaet om enkelttilskud til lægemidler mod osteoporose.

## **Ad. 5.** Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 172 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 139 afslag.

Nævnet diskuterede, om der bør bevilges enkelttilskud til ranitidin i kombination med antihistamin til behandling af patienter med kronisk urticaria. Nævnet kunne anbefale, at der bør bevilges enkelttilskud til ranitidin til patienter med kronisk urticaria, som

ikke har effekt af minimum 6 ugers behandling med antihistamin i maximal dosering, såfremt der efterfølgende er set effekt af kombination med ranitidin.

**Ad. 6.** Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand