

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 389, tirsdag den 26. februar 2013.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 26. februar 2013.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

Karine Bech  
Ellen-Christine Beiter  
Thomas Gjørup  
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)  
John Larsen  
Mogens Laue Friis (formand)

Sekretariat:

Nina Bjarnason  
Erik Carlsen  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Iben Lund Thonesen  
Elisabeth Thomsen  
Mitra Salout  
Safiye Özer

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)  
Palle Mark Christensen

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 387 den 22. januar 2013.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.  
Årsrapport fra Medicintilskudsnet - 2012.  
Regionernes udgifter til medicintilskud i 2012 -  
[http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/Analyser%20og%20rapporter/~media/Indhold/DK%20-%20dansk/Sundhedsdata%20og%20it/NSF/Analyser%20og%20rapporter/Regionernes%20udgifter/2012\\_4.ashx](http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/Analyser%20og%20rapporter/~media/Indhold/DK%20-%20dansk/Sundhedsdata%20og%20it/NSF/Analyser%20og%20rapporter/Regionernes%20udgifter/2012_4.ashx).

Vejledende kriterier for enkelttilskud til Fampyra -

<http://www.lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/individuelle-tilskud/enkeltilskud/nyheder-om-vejledende-kriterier-for-enkeltilskud/vejledende-kriterier-for-enkeltilskud-t-bruar-2013>.

Danske regionerne har oplyst, at man vil overveje, om man eventuelt skal optage fampridin (Fampyra) på listen over lægemidler, der kan udleveres vederlagsfrit fra sygehusene. Når der er truffet beslutning i sagen, vil nævnet uanset udfaldet få besked herom.

2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Tresiba (insulin degludec): Antidiabetikum. Ansøgers høringssvar
2. Dymista (fluticason + azelastin, næsespray): Allergisk rhinitis
3. Daxas (roflumilast): Svær KOL (genansøgning)
4. Lyxumia (lixisenatid): Antidiabetikum
5. Qutenza (capsaicin): Ansøgers høringssvar

3. Testosteron og enkelttilskud.

4. Picato og enkelttilskud.

5. Individuelle tilskudsansøgninger.

6. Eventuelt.

---

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 387 den 22. januar 2013.  
Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Formanden beklagede nyheden om, at Steffen Thirstrup har valgt at fratræde sin chefstilling for Sundhedsstyrelsens enhed for Lægemiddeludvikling og –evaluering.
- Formanden kommenterede den overraskende vending Kristian Lund har taget i lederen i Dagens Medicin den 22. februar 2013 – for ikke så længe siden fremdrog og roste Kristian Lund ligeledes i en leder Medicintilskudsnet for at turde prioritere. De eksempler han refererer til i lederen er fejlbehæftede, hvilket er stærkt beklageligt og bør korrigeres.
- Formanden roste sekretariatet for udarbejdelsen af Årsrapporten fra Medicintilskudsnet – 2012. Årsrapporten vil nu blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Ad 1. 3. Habilitet.  
Ingen kommentarer.

Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet oplyste, at det var vigtigt at få de vejledende kriterier for enkelttilskud til Fampyra offentliggjort på hjemmesiden så hurtigt som muligt i forhold til offentliggørelsen af behandlingsvejledningen fra RADS, som kriterierne lægger sig op ad. Styrelsen afventer nu om Fampyra bliver optaget på listen over lægemidler, der kan udleveres vederlagsfrit fra sygehusene.
- Sekretariatet orienterede om, at Sundhedsstyrelsen har modtaget en anmodning fra ministeriet for sundhed og forebyggelse om, at styrelsen skal komme med indstillinger til medlemmer af Medicintilskudsnet fra den 1.7.2013. Styrelsen arbejder nu på snarest at få et opslag på styrelsens hjemmeside, i Ugeskrift for læger og at sende det til relevante lægevidenskabelige selskaber.
- Sekretariatet bad de af nævnets medlemmer, dette er relevant for, om hurtigst muligt efter hvert nævnmøde at indsende
  1. rejseafregning – gerne på mail med indskannede bilag
  2. opgørelse over tabt arbejdsfortjeneste – også gerne på mailDokumentationen bedes sendt til Bolette på [bst@dkma.dk](mailto:bst@dkma.dk).

### Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Tresiba (insulin degludec): Antidiabetikum. Ansøgers hørings svar blev drøftet. Ansøgningen blev fortsat indstillet til afslag herunder også ansøgers forslag til generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

”Patienter med diabetes mellitus type 1 og type 2, hvor behandling med analog insulin (insulin detemir eller insulin glargin) forårsager uacceptable hypoglykæmier, især natlige tilfælde, samt patienter med type 1- eller type 2-diabetes mellitus, som har behov for at kunne variere tidspunktet for insulininjektion fra dag til dag (f.eks. brugere af den kommunale hjemmesygepleje).”

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med insulin degludec stilles overfor behandling med andre basal-insuliner (NPH-insulin, insulin glargin og insulin detemir).

Der er udført flere sammenlignende studier af insulin degludec overfor insulin glargin samt et studie overfor insulin detemir. Disse studier viste non-inferiority for insulin degludec overfor de andre langtidsvirkende insulinanaloger med hensyn til fald i HbA1c. Derudover viste studierne færre tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin degludec i forhold til de andre insulinanaloger. Behandlingsprisen for insulin degludec er højere end for de andre basal-insuliner. Der er ikke dokumentation for, at den reducerede hyppighed af natlig hypoglykæmi med insulin degludec står mål med den højere behandlingspris. Nævnet vurderer på den baggrund, at insulin degludec ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud. Ved denne vurdering har nævnet også lagt vægt på, at det ikke er muligt at forudsige hvilke patienter, der vil få uacceptable tilfælde af hypoglykæmi ved behandling med de andre basal-insuliner. Nævnet mener derfor, det er mest rationelt at behandle med de billigste basal-insuliner først.

I relation til *generelt klausuleret tilskud* har ansøger foreslået ovennævnte klausul. Nævnet vurderer, at generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul vil medføre risiko for, at insulin degludec vil blive anvendt som førstevalg til andre patientgrupper. Ved denne vurdering har nævnet bl.a. lagt vægt på, at lægerne endnu ikke har klinisk erfaring med at anvende insulin degludec i diabetesbehandlingen. I forhold til den del af den foreslåede klausul, der omhandler patienter med behov for at kunne variere tidspunktet for insulininjektion fra dag til dag, vurderer nævnet, at det kun i særlige tilfælde bør være en begrundelse for at behandle med insulin degludec. Disse særlige tilfælde bør efter nævnets vurdering beskrives i en ansøgning om enkelttilskud.

2. Dymista (fluticason + azelastin, næsespray): Allergisk rhinitis. Ansøgningen 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 Dymista stilles over for behandling med en kombination af næsespray med indhold af antihistamin og binyrebarkhormon som enkeltstoflægemidler.

Der er udført sammenlignende studier af kombinationen fluticason og azelastin overfor henholdsvis fluticason og azelastin alene. Disse studier viser, at der er en signifikant større effekt af behandling med kombinationen af fluticason og azelastin over en 14 dages periode i forhold til enten fluticason eller azelastin. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Dymista er på samme niveau eller lavere end behandlingsprisen for behandling med næsespray med indhold af binyrebarkhormon og antihistamin som to separate lægemidler.

3. Daxas (roflumilast): Svær KOL. Genansøgningen blev indstillet til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at generelt tilskud til roflumilast efter nævnets vurdering vil medføre nærliggende risiko for et u hensigtsmæssigt forbrug, bl.a. hvor der ikke tages højde for alle forhold i risikostyringsprogrammet, der er tilknyttet markedsføringstilladelsen. Denne vurdering understøttes af forbrugsdata offentliggjort i "Nyt Om Bivirkninger", 15. december 2011<sup>1</sup>, som viser, at 26 % af de personer, der har indløst recept på roflumilast, har indløst en recept på antidepressiva efter opstart af behandling med roflumilast.

Der er tale om en begrænset patientgruppe, hvor man i henhold til behandlingsvejledningen kan overveje at supplere den gældende veletablerede førstevalgsbehandling af svær KOL med roflumilast, og derudover kræver behandlingen særlig opfølgning i henhold til risikostyringsprogrammet. Nævnet mener derfor, det bør være en specialistopgave at starte behandling med roflumilast.

---

<sup>1</sup> <http://lmst.dk/~media/0D6444F912F6488890EC8BB6E9D3116B.ashx>

Dertil kommer, at der fortsat ikke er gennemført kliniske studier, hvor roflumilast gives i tillæg til den behandling hovedparten af de patienter, der er omfattet af den godkendte indikation for roflumilast, får. Dermed kender nævnet fortsat ikke den behandlingsmæssige værdi af roflumilast i situationer, der afspejler den kliniske hverdag.

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

4. Lyxumia (lixisenatid): Antidiabetikum. Ansøgningen 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 lixisenatid stilles overfor behandling med andre GLP-1 analoger.

Der er udført et sammenlignende studie af lixisenatid overfor exenatid. Studiet påviste ikke sikker non-inferiority af lixisenatid i forhold til exenatid, hvorimod der på nogle områder var færre bivirkninger: kvalme 25 % med lixisenatid vs. 35 % med exenatid og tilfælde med symptomatisk hypoglykæmi 2,5 % med lixisenatid vs. 7,9 % med exenatid. Ved at sammenholde disse forhold vurderer nævnet, at den behandlingsmæssige værdi af lixisenatid og exenatid er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Lyxumia er af samme størrelsesorden som for de øvrige GLP-1 analoger.

Nævnet anbefaler desuden, at tilskudsstatus for Lyxumia bliver omfattet af den igangværende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes. Nævnet henviser til status for revurderingsprocessen på Sundhedsstyrelsens hjemmeside: <http://www.lmst.dk/da/topics/statistik,-priser-og-tilskud/tilskud-til-medicin/generelle-tilskud/revurdering/status#A>.

5. Qutenza (capsaicin): Ansøgers høringssvar. Ansøgers høringssvar blev drøftet. Nævnet fastholdt sin indstilling af 21. december 2012, til hvilken nævnet henviser. For de særlige patienter med perifere neuropatiske smerter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med de konventionelle billigere perorale smertestillende lægemidler, og som overlæge Ole Bo Hansen omtaler i sit brev (bilag) til nævnets formand, kan lægen søge om enkelttilskud.

Ad 3. Testosteron og enkelttilskud.

Nævnet drøftede hvilke krav til dokumentation for udredning, der bør stilles i en ansøgning om enkelttilskud til testosteron for, at der kan bevilges enkelttilskud, når indikationen er hypogonadisme.

## Medicintilskudsnet

Nævnet kunne anbefale, at der for at kunne få enkelttilskud til testosteron ved mistanke om hypogonadisme bør stilles krav om, at patienten er udredt hormonelt af specialist i urologi/endokrinologi. Når dette ikke fremgår af ansøgningen, bør epikrise fremsendes.

- Ad 4. Picato og enkelttilskud.  
Nævnet drøftede enkelttilskud til Picato til diagnosen aktinisk keratose. Nævnet kunne anbefale, at ansøgningerne behandles efter samme kriterier som for Aldara, og at ansøgningerne tidsbegrænses til 3 måneder.
- Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger.  
Nævnet behandlede i alt 106 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 57 afslag.
- Ad 6. Eventuelt.  
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand