

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 477

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 21. november 2017.

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

Janne Unkerskov  
John Teilmann Larsen  
Michael Røder  
Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)  
Søren Boesgaard  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

#### Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

#### Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen  
Iben Lund Thonesen  
Helle Holst  
Mitra Salout  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Safiye Özer  
Thomas Øhlenschläger  
Ulla Kirkegaard Madsen

#### Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

### **Dagsorden for mødet:**

1.
  1. Referat fra møde nr. 476 den 24. oktober 2017
  2. Meddelelser fra formanden
  3. Meddelelser fra sekretariatet
    - Orientering om status for revurderingsprocessen
    - Fastlæggelse af mødedatoer for 2. halvår af 2018 og 1. halvår af 2019.
2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Canoderm (carbamid): Fugtighedsbevarende creme til eksem (håndkøb)
    - Habilitet
    - Vurdering af høringssvar
  2. Cyclogest (progesteron): Ifm fertilitetsbehandling
    - Habilitet
    - Vurdering af ansøgning

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
  1. Tilskudsstatus for lægemidler mod astma/KOL (ATC-gruppe R03)
    - Habilitet
    - Drøftelse af indkomne hørings svar til 4. forslag til indstilling.
  2. Benign prostatahyperplasi
    - Habilitet
    - Drøftelse af forslag til indstilling.
4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
5. Eventuelt

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 476 den 24. oktober 2017  
Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden  
- Intet under dette punkt

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet

- Lægemiddelstyrelsen har sendt udkast til Vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud til lægemidler og udkast til Vejledning om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i høring. Der er høringsfrist den 11. december 2017. Lægemiddelstyrelsen har indledt parthøring af markedsføringstilladelsesindehaveren af metoprololtartrat med henblik på at tilbagekalde det generelle tilskud, idet prisen er væsentligt højere end for metoprololsuccinat. Sundhedsstyrelsen har besluttet at udvide tilskudsklausulen for Prevenar 13 til også at omfatte patienter med diabetes mellitus over 65 år. Lægemiddelstyrelsen har deltaget i et PPRI møde i Athen, hvor der bl.a. blev drøftet hvordan man sikre adgang til ny medicin og brugen af generika/biosimilære lægemidler.
- Orientering om status for revurderingsprocessen: Lægemiddelstyrelsen har truffet afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne og Parkinsons sygdom og informationsmaterialet er sendt ud til de relevante interessenter.
- Fastlæggelse af mødedatoer for 2. halvår af 2018 og 1. halvår af 2019: Følgende datoer blev fastlagt: 21. august 2018, 25. september 2018, 23. oktober 2018, 20. november 2018, 18. december 2018, 22. januar 2019, 26. februar 2019, 26. marts 2019, 30. april 2019, 28. maj 2019, 25. juni 2019.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Canoderm (carbamid): Fugtighedsbevarende creme til eksem (håndkøb)

- Habilitet: På baggrund af Thorkil Clement Kjærs stilling som direktør i Astma-Allergi Danmark erklærede nævnet ham inhabil i denne sag. Thorkil Clement Kjær forlod lokalet og deltog ikke i rådgivning af Lægemiddelstyrelsen i denne sag. Nævnet vurderede, at de øvrige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i sagen.

- Vurdering af hørings svar: Ansøger havde i hørings svaret foreslået en ny tilskudsklausul. Nævnet anbefaler fortsat Lægemedelstyrelsen, at Canoderm ikke får generelt klausuleret tilskud.

Canoderm er godkendt som fugtighedsbevarende behandling af tør hud af forskellig oprindelse og til forebyggelse af tilbagevendende atopisk eksem.

Der er udført et klinisk studie med 198 patienter, der viser, at behandling med Canoderm kan udsætte tid til recidiv af atopisk eksem med 7 dage sammenlignet med en referencecreme med ukendt fedtindhold. Et andet studie med 44 patienter med atopisk eksem, der forinden var behandlet med en stærk steroid creme, viste, at 68 % af patienterne i behandling med Canoderm fortsat var fri for atopisk eksem efter 184 dage sammenlignet med 32 % i den ubehandlede gruppe. Der er ikke udført studier med børn med atopisk eksem.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at der er risiko for, at lægemidlet vil blive ordineret med tilskud til patienter omfattet af den første del af den godkendte indikation – som fugtighedsbevarende behandling af tør hud af forskellig oprindelse. Behandling med carbamid creme hos patienter med tør hud af forskellig oprindelse og uden samtidig tilstedeværelse af en hudsygdom er efter nævnets vurdering ikke et formål, hvortil der med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet.

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

## 2. Cyclogest (progesteron): lfm fertilitetsbehandling

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.
- Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Cyclogest får generelt tilskud.

Cyclogest er indiceret til lutealfasestøtte, som en del af en assisteret reproduktionsteknologi-behandling (ART) til kvinder i fertilitetsbehandling.

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 Cyclogest stilles over for andre lægemidler med indhold af progesteron til lokal administration.

Der er udført et komparativt studie over for Crinone, der viser sammenlignelig effekt på graviditetsraten. Behandlingsprisen for Cyclogest er på niveau med behandlingsprisen på andre lægemidler med progesteron til lokal administration, når der ses på den samlede behandlingspris ved opnåelse af graviditet. Disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud.

## Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

### 1. Tilskudsstatus for lægemidler mod astma/KOL (ATC-gruppe R03)

- Habilitet: På baggrund af Thorkil Clement Kjærs stilling som direktør i Astma-Allergi Danmark erklærede nævnet ham inhabil i denne sag. Thorkil Clement Kjær forlod lokalet

og deltog ikke i rådgivning af Lægemiddelstyrelsen i denne sag. Nævnet vurderede, at de øvrige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i sagen.

- Drøftelse af indkomne hørings svar til 4. forslag til indstilling: Nævnet drøftede de 9 indkomne hørings svar til sit 4. forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL. Endvidere drøftede nævnet en ny behandlingsvejledning for KOL fra Dansk Lungemedicinsk Selskab og om den giver anledning til ændringer i nævnets anbefalinger. Nævnet vil fortsætte sine drøftelser på et senere møde.

## 2. Tilskudsstatus for lægemidler mod benign prostatahyperplasi (ATC-gruppe G04C m.fl.)

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.
- Drøftelse af forslag til indstilling: Nævnet drøftede et foreløbigt udkast til forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod benign prostatahyperplasi. Drøftelserne drejede sig i særlig grad om tamsulosin og risikoen for IFIS.

## Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 78 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 33 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 41 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 4 af ansøgningerne at der indhentes yderligere oplysninger.

## Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand