

## Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 459, tirsdag den 22. november 2016.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 22. november 2016.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

Ellen-Christine Beiter  
Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)  
Thomas Gjørup  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)  
Janne Unkerskov

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)  
John Teilmann Larsen

Sekretariat:

Helle Holst  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Michael Røder  
Mitra Salout  
Iben Lund Thonesen  
Safiye Özer

I mødet deltog endvidere som observatør Daniel Pilsgaard Henriksen, der er i hoveduddannelse til speciallæge i klinisk farmakologi.

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 457 den 25. oktober 2016.
  2. Meddelelser fra formanden.
  3. Habilitet.
  4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
- 
2. Ansøgning om generelt tilskud.  
Ingen ansøgninger.

3. Individuelle tilskudsansøgninger.
  4. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 457 den 25. oktober 2016.

Referatet blev med enkelte ændringer godkendt.

- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Formanden meddelte, at konklusionen på nævnets drøftelse på sidste møde af RADS behandlingsvejledning af medicinsk behandling af ADHD blev, at nævnet vil bede RADS uddybe den faglige begrundelse for vejledningens anbefalinger af guanfacin til voksne. Det skyldes, at nævnet generelt lægger stor vægt på anbefalinger om lægemidlers anvendelse i behandlingsvejledninger fra fx videnskabelige selskaber, Sundhedsstyrelsen og RADS, når nævnet vurderer ansøgninger om enkelttilskud til medicin. Guanfacin er ikke godkendt til voksne pga. manglende effektstudier i voksne herunder ældre patienter.

- Ad 1. 3. Habilitet.  
Ingen meddelelser.

- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet refererede fra temamøde om merværdivurderinger i Medicinrådet, afholdt af Lif den 28. oktober 2016. Samtidig orienterede sekretariatet om, hvad Lægemiddelstyrelsen har svaret Danske Regioner på høringen om Medicinrådets metoder. Lægemiddelstyrelsen har bl.a. svaret, at styrelsen generelt finder det vigtigt, at Medicinrådet i sit arbejde også inddrager konsekvenserne for primærsektoren af de beslutninger, som rådet træffer både for ibrugtagning af nye lægemidler og i udarbejdelsen af behandlingsvejledninger. Det gælder naturligvis især, når der er tale om lægemidler, hvor en stor del af lægemidlerne også udskrives i primærsektoren. Det er fx uhensigtsmæssigt, når et lægemiddel, der kan indkøbes billigt til sekundærsektoren, er meget dyrt i primærsektoren med den konsekvens, at der ikke ydes medicintilskud til lægemidlet, hvorfor patienten – efter at være udskrevet – straks skal omstilles til anden behandling med fx et analogt lægemiddel.

Medicintilskudsnet vil fremover sende sine indstillinger om revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i høring hos Medicinrådet netop for at sikre en så høj

grad af overensstemmelse som muligt mellem Medicinrådets behandlingsvejledninger og lægemidlernes tilskudsstatus i primærsektoren.

- Sekretariatet refererede fra møde om real-life studier på KOL, afholdt af Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi den 8. november 2016.
- Sekretariatet orienterede om, at Astra Zeneca har oplyst, at de ønsker at trække deres ansøgning om generelt tilskud til Brilique 60 mg tilbage.
- Sekretariatet orienterede om, at Sundheds- og Ældreministeriet har stadfæstet Lægemiddelstyrelsens afgørelse af 25. november 2015 om, at lægemiddelstoffet naltrexon bevarer gældende tilskudsstatus (hverken generelt tilskud eller generel klausuleret tilskud) – en afgørelse PAO Pharma Scandinavia havde klaget over.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.  
Ingen ansøgninger.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.  
Nævnet behandlede i alt 64 ansøgninger, fordi Lægemiddelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering af disse. Heraf fik 50 afslag, og 2 ansøgninger blev sendt retur til lægen for yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.  
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand