

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 483

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 29. maj 2018.

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

Janne Unkerskov  
John Teilmann Larsen  
Michael Røder  
Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)  
Søren Boesgaard

#### Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

#### Sekretariat:

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

#### Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

### **Dagsorden for mødet:**

1.
  - 1 Referat fra møde nr. 482 den 24. april 2018
  - 2 Meddelelser fra formanden
  - 3 Meddelelser fra sekretariatet
    - Orientering om status for revurderingsprocessen
    - Årsrapport for Medicintilskudsnet 2017
  
2. Ansøgning om generelt tilskud

Ingen punkter
  
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
  1. Tilskudsstatus for lægemidler til lokalbehandling af gynækologiske infektioner

- Habilitet
  - Indledende drøftelse
4. Enkeltilskud til Mysimba
  5. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
  6. Eventuelt

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

### Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 482 den 24. april 2018

Referatet blev godkendt.

### Ad 1.2. Meddelelser fra formanden

Der var intet under dette punkt

### Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet

- Læremiddelstyrelsen har afholdt et dialogmøde med virksomhederne den 2. maj 2018. På mødet blev drøftet initiativerne omkring risikodeling og foretræde for Medicintilskudsnet samt fulgt op på forslag fra et tilsvarende møde i 2017. Mødet var positivt og der var en god dialog.
- Orientering om status for revurderingsprocessen:  
Der var intet under dette punkt
- Årsrapport for Medicintilskudsnet 2017:  
Sekretariatet har udarbejdet udkast til årsrapport for medicintilskudsnet 2017. Nævnet var tilfredse med udkastet som vil blive offentliggjort snarest.

### Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

Der var intet under dette punkt

### Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

#### 1. Tilskudsstatus for lægemidler til lokalbehandling af gynækologiske infektioner

- 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.
- Indledende drøftelse: Nævnet havde en indledende drøftelse af tilskudsstatus for lægemidler til lokalbehandling af gynækologiske infektioner. Drøftelserne tog udgangspunkt i oversigter over lægemidlerne, behandlingspriser samt behandlingsvejledning om gynækologiske infektioner fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi og Lægehåndbogens tekst om bakteriel vaginose og candida vaginit.

### Ad 4. Enkeltilskud til Mysimba

Mysimba er et relativt nyt lægemiddel til behandling af overvægt. Nævnet drøftede hvilke betingelser, der bør være opfyldt, for at en patient kan opnå enkeltilskud til Mysimba, og

om der som følge heraf bør ændres i de vejledende kriterier/betingelser og dermed i Lægemiddelstyrelsens praksis for sagsbehandling af enkelttilskud til de øvrige lægemidler mod overvægt.

Nævnet anbefalede, at der bør gælde de samme betingelser for at opnå enkelttilskud til Mysimba, som de betingelser, der er offentliggjort for Saxenda (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkelttilskud/vejledende-kriterier/fedme-saxenda/>). Nævnet anbefalede derudover, at det fremover normalt vil være en forudsætning for at opnå enkelttilskud til Saxenda, at patienten er forsøgt behandlet med Mysimba med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger. Dette skyldes, at behandlingsprisen for Mysimba er lavere end for Saxenda.

Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 87 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 39 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 40 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 8 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 6. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne  
Palle Mark Christensen  
Formand