

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 463, tirsdag den 24. januar 2017.

### Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 24. januar 2017.

### I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Ellen-Christine Beiter  
Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)  
Thomas Gjørup  
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)  
John Teilmann Larsen  
Janne Unkerskov

Sekretariat:

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

I mødet deltog endvidere enhedschef for Apotek og Medicintilskud i Lægemiddelstyrelsen, Kim Helleberg Madsen.

Referent: Karen Kolenda

### Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 461 den 13. december 2016.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.  
Statistik 2016 – medicintilskudsafgørelser og sagsbehandlingstider.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
  1. Qtern (saxagliptin+dapagliflozin); Type-2 diabetes. Høringssvar på nævnets indstilling til klausuleret tilskud.
3. Individuelle tilskudsansøgninger.

4. Eventuelt.

---

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 461 den 13. december 2016.

Referatet blev godkendt.

Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Formanden orienterede om at have sagt ja til at holde oplæg om Medicintilskudsnetts rolle og arbejde på 2017 årsmødet i Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.
- Formanden orienterede om at have sagt ja til at undervise kommende speciallæger i klinisk farmakologi på kurset ”Udvikling og afprøvning af lægemidler og administrativ farmakologi” den 19. april 2017.
- Formanden roste Lægemiddelstyrelsen for den artikel Ulla Kirkegaard Madsen har skrevet under overskriften ”Medicintilskudssystemet må ikke bruges som behandlingsvejledning”, og som er publiceret i Ugeskrift for læger den 9. januar 2017.

Ad 1. 3. Habilitet.

Ingen meddelelser.

Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet oplyste, at Lægemiddelstyrelsen i 2016 i alt behandlede 22 sager om generelt eller generelt klausuleret tilskud, hvoraf 13 blev forelagt for Medicintilskudsnet. Af de 22 sager blev 15 imødekommet heraf var 2 genansøgninger, og 7 fik afslag heraf var 1 en genansøgning. 2 ansøgninger blev afslået pga prisen, og 5 blev afslået pga andre forhold end prisen.

Lægemiddelstyrelsen behandlede i alt 81.270 ansøgninger om enkelttilskud (de 69.371 ansøgninger blev behandlet på i gennemsnit 7,1 dage), 1.529 ansøgninger om forhøjet tilskud og 16.228 ansøgninger om terminaltilskud. Af disse individuelle ansøgninger blev i alt 1039 forelagt for Medicintilskudsnet. Nævnet vil på næste møde gennemgå lægemiddelgrupper med flest ansøgninger om enkelttilskud i 2016, med henblik på om nævnet finder, at nogle af lægemidlerne måske opfylder kriterierne for generelt eller klausuleret tilskud.

- Sekretariatet oplyste, at Novartis har meddelt, at de tager nævnets indstilling om fortsat ikke at bevilge klausuleret tilskud til Entresto til efterretning.

- Sekretariatet orienterede om, at Medicintilskudssektionen har fastlagt en proces for, hvordan sektionen holder sig orienteret om Medicinrådets arbejde via Lægemiddelstyrelsens observatør i rådet, Doris Hovgaard. Medicinrådet holder første møde den 18. januar. Doris har sagt ja til at komme på et af Medicintilskudsnetts forårsmøder for at fortælle om Medicinrådets arbejde.
- Sekretariatet gav en status på den igangværende opdatering af Lægemiddelstyrelsens vejledning for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser ifm medicintilskud.

### Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Qtern (saxagliptin+dapagliflozin); Type-2 diabetes: Nævnet drøftede AstraZeneca's høringssvar på nævnets indstilling til klausuleret tilskud til *Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med enten en DPP-4-hæmmer eller en SGLT2-hæmmer.*

Nævnet fastholdt sin indstilling af den 2. januar 2017 om generelt klausuleret tilskud til Qtern til patienter, der opfylder ovennævnte klausul.

Nævnet bemærkede, at ansøger i sit høringssvar skriver, at nævnet med sin indstilling begrænser adgangen til en ny og enkel behandlingsmulighed. Nævnet er af den opfattelse, at nævnet netop med sin indstilling støtter op om gældende behandlingsvejledninger for type 2 diabetes, der anbefaler trinvis intensivering af diabetesbehandlingen, hvilket i praksis betyder, at for patienter med type 2 diabetes, der starter i behandling med metformin og ikke opnår tilstrækkelig glykæmisk kontrol, kan lægen tillægge 2. valgs behandling med fx en DPP4-hæmmer eller en SGLT-2-hæmmer.

### Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 115 ansøgninger, fordi Lægemiddelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering af disse. Heraf fik 58 afslag, og 7 ansøgninger blev sendt retur til lægen for yderligere oplysninger.

### Ad 4. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand