

## **Referat af Medicintilskudsnetts møde (Revurdering) nr. 470, tirsdag den 25. april 2017.**

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 25. april 2017.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud til mødet:

Ellen-Christine Beiter  
Janne Unkerskov

Sekretariat:

Karen Kolenda  
Kim Helleberg Madsen  
Mitra Salout  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Safiye Özer  
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent: Ulla Kirkegaard Madsen

### **Dagsorden for mødet:**

1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde (Revurdering) nr. 468 den 28. marts 2017.
2. Orientering om status for revurderingsprocessen.
3. Habilitet.
4. Tilskudsstatus for lægemidler mod benign prostatahyperplasi (ATC-gruppe G04C m.fl.): Drøftelse af udkast til forslag til indstilling.
5. Evt.

### **Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:**

- Ad 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde (Revurdering) nr. 468 den 28. marts 2017

Referatet blev godkendt.

- Ad 2. Orientering om status for revurderingsprocessen  
Sekretariatet orienterede om, at nævnets 3. forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL bliver sendt i høring inden for ganske kort tid. Endvidere orienterede sekretariatet om, at Lægemiddelstyrelsen fortsat arbejder på afgørelser om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod migræne og Parkinsons sygdom. Afgørelserne er blevet udskudt, da der er sket væsentlige prisændringer på lægemidler i begge grupper.
- Ad 3. Habilitet  
Intet under dette punkt.
- Ad 4. Tilskudsstatus for lægemidler mod benign prostatahyperplasi  
Nævnet drøftede et foreløbigt udkast til forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod benign prostatahyperplasi. Drøftelserne drejede sig i særlig grad om tamsulosin, hvor nævnet har modtaget svar på sin henvendelse til Dansk Oftalmologisk Selskab, se bilag 1.
- Ad 5. Evt.  
Intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand

## Ulla Kirkegaard Madsen

---

**Fra:** Ulla Kirkegaard Madsen  
**Sendt:** 3. februar 2017 15:09  
**Til:** 'dos@dadlnet.dk'  
**Emne:** Henvendelse fra Medicintilskudsnet: Tamsulosin og risikoen for floppy iris syndrome

**Kategorier:** GoPro Portal: Gemt under sagstype: 2017040865 - Revurdering - Benign prostatahyperplasi - MTN - Åben

**Sent to GoPro Portal:** -1

Til Dansk Oftalmologisk Selskab

Medicintilskudsnet er i gang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler til behandling af benign prostatahyperplasi – herunder tamsulosin og de øvrige alfa-blokkere. I den forbindelse er vi interesserede i risikoen for floppy iris syndrome (IFIS). Vi har derfor foretaget en litteratursøgning på tamsulosin og risikoen for IFIS i forhold til de øvrige alfa-blokkere. Ialt fremkom 43 studier.

Vi har særligt set på et nyligt publiceret prospektivt østrigsk studie (Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol (2017) 255:113–118), samt et helt nyt review fra Curr Opin Ophthalmol. 2017 Jan;28(1):29-34.

I det prospektive studie fandt man i lighed med en række andre studier, at behandling med tamsulosin øger risikoen for IFIS i forhold til de øvrige alfablokkere, 35 % af de medikamentalt forårsagede IFIS var i behandling med tamsulosin, som dermed udgjorde den største gruppe. Øvrige studier som Haridas et al. (Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2013 251:1541–1545) fandt, at IFIS rates var signifikant højere (48 %) i tamsulosin gruppen sammenlignet med doxazosin (16 %). Ligeledes fandt Chatziralli et al. (J Cataract Refract Surg 38:1643–1649) at odds-ratio for forekomst af IFIS ved samtidig behandling med tamsulosin var 40 gange så høj som med non-selective alpha blokkere.

Guidelines fra American Society of Cataract and Refractive Surgery og The American Academy of Ophthalmology anbefaler følgende: "prescribing physicians consider involving the cataract surgery prior to initiating tamsulosin, or using nonselective  $\alpha$ 1-antagonists for BPH management." (ref Curr Opin Ophthalmol. 2017 Jan;28(1):29-34).

Vi vil gerne høre, om jeres erfaringer med alfa-blokkere/tamsulosin og IFIS. Derudover er vi interesserede i at høre, om I har anbefalinger i forhold til behandling med alfa-blokkere/tamsulosin, herunder om I er enige i de amerikanske anbefalinger og om der er danske guidelines på området.

Vi vil bede om, at alle, der bidrager til svaret, oplyser eventuelle interessekonflikter.

Medicintilskudsnet vil inddrage jeres svar i sine overvejelser om tilskudsstatus for disse lægemidler. Nævnet har de næste møder den 28. februar 2017 og den 28. marts 2017.

På forhånd tak for hjælpen!

Med venlig hilsen

### Ulla Kirkegaard Madsen

Sekretær for Medicintilskudsnet  
T (dir) +45 44 88 93 50  
[usk@dkma.dk](mailto:usk@dkma.dk)

### Medicintilskudsnet

Sekretariatet  
Axel Heides gade 1  
2300 København S  
[medicintilskudsnaevnet@dkma.dk](mailto:medicintilskudsnaevnet@dkma.dk)

**Medicintilskudsnavnet**

Sekretariatet  
Axel Heides gade 1  
2300 København S

København, den 28. marts 2017

**Henvendelse om Tamsulosin og risikoen for floppy iris syndrome**

Dansk Oftalmologisk Selskab har forespurgt en ekspertgruppe, og her er deres svar:

Kataraktteamet på Øjenklinikken, Rigshospitalet-Glostrup har diskuteret vores erfaringer med alfa-blokkere/tamsulosin og IFIS. Vi er enige med de fundne studier i, at behandling med tamsulosin markant øger risikoen for IFIS i forhold til de øvrige alfablokkere. Det er vigtigt, at patienter, der tager eller har taget alfa-blokkere, bliver identificeret forud for operation, så fornødne forholdsregler kan tages for at mindske operationsrisikoen. IFIS problematikken er ikke så alvorlig, at vi vil anbefale, at patienter bliver opereret for katarakt forud for opstart af tamsulosin. Vi foretrækker, hvis det er muligt, at man prioriterer anvendelsen af de non-selektive alfa-blokkere fremfor tamsulosin.

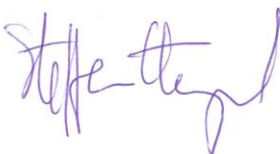
Danske guidelines:

<http://ekstern.infonet.regionsyddanmark.dk/Files/dokument10331.htm>

<https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/3857>

Ingen af lægerne, der arbejder i Kataraktteamet på Øjenklinikken, Rigshospitalet-Glostrup og som har diskuteret ovenstående problematik, har interessekonflikt i problemstillingen.

Med venlig hilsen  
Dansk Oftalmologisk Selskab



Steffen Heegaard  
Formand

**Bestyrelse/Board:**

**Formand/President:**

Steffen Heegaard  
Rigshospitalet-Glostrup/  
Øjenpatologisk Institut  
[sthe@sund.ku.dk](mailto:sthe@sund.ku.dk)

**Næstformand/Vice President:**

Ditte Erngaard  
Sjællands Universitetshospital  
[der@regionsjaelland.dk](mailto:der@regionsjaelland.dk)

**Videnskabelig Sekretær/  
Scientific Secretary:**

Anders Kruse  
Aalborg Universitetshospital  
[anders.kruse@rn.dk](mailto:anders.kruse@rn.dk)

**Kasserer/ Treasurer:**

Flemming Møller  
Esbjerg  
[f.moeller@dadlnet.dk](mailto:f.moeller@dadlnet.dk)

**Medlemmer/Members:**

Karen Bjerg Pedersen  
Rigshospitalet-Glostrup  
[karenbjerg@yahoo.dk](mailto:karenbjerg@yahoo.dk)

Inge Stendevad Nielsen  
Risskov  
[isn@risskov-ojenklinik.dk](mailto:isn@risskov-ojenklinik.dk)

Majbrit Lind  
Odense Universitetshospital  
[majbrit.lind@rsyd.dk](mailto:majbrit.lind@rsyd.dk)

**Postadresse/Mailing  
address:**

DOS  
c/o Rigshospitalets  
Patologifdeling  
Øjenpatologisk Sektion  
Frederik V's Vej 11,1  
DK-2100 København Ø  
[dos@dadlnet.dk](mailto:dos@dadlnet.dk)  
Tel: (+45) 30 32 60 68