

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 412, tirsdag den 29. april 2014.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 29. april 2014.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Ellen-Christine Beiter
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)
John Larsen
John Teilmann Larsen

Følgende medlemmer havde meldt afbud til mødet:

Thomas Gjørup
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

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

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referater fra møde nr. 410 og nr. 411 (revurdering) den 25. marts 2014.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedssstatistik.
Årsrapport fra Medicintilskudsnet 2013
Ministeriets afgørelse af klagen over Sundhedsstyrelsens afgørelse af 22. marts 2013 vedr. generelt og klausuleret tilskud til Versatis.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Anoro (umeclidinium+vilanterol): KOL
 3. Individuelle tilskudsansøgninger.
 4. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referater fra Medicintilskudsnetts møde nr. 410 og nr. 411 (revurdering) den 25. marts 2014.
Referaterne blev godkendt uden bemærkninger
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
Formanden orienterede om, at arbejdsgruppen, som udarbejder Osteoporose vejledningen i DSAM regi, nu har færdiggjort sit arbejde og afleveret arbejdsgruppens forslag til DSAM. Arbejdsgruppens forslag skal nu i høring.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Thorkil Clement Kjær erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.1.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at styrelsen havde fået oplyst prisen uden moms på det biosimilære lægemiddel Bemfola til behandling af infertilitet, som sekretariatet på sidste møde oplyste, man havde bevilget generelt tilskud til, jf referatet fra møde nr. 410. Afgørelsen blev derfor trukket tilbage, men fordi Bemfola også med de nye prisoplysninger opfylder kriterierne for generelt tilskud, når effekt og pris sammenlignes med Gonal-f, er lægemidlet igen tildelt generelt tilskud.
 - Sekretariatet omtalte et notat udarbejdet af LIF, og som har været refereret og kommenteret i Dagens Pharma. Af notatet fremgår, at LIF foreslår, at Sundhedsstyrelsen i de tilfælde, hvor styrelsen afslår ansøgninger om generelt klausuleret tilskud - fordi der er "risiko for at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter styrelsens vurdering ikke bør være tilfældet" og dermed ikke opfylder Medicintilskudsbekendtgørelsens §1, stk. 3 nr. 5) - i stedet bevilger klausuleret tilskud for så efterfølgende at følge forbruget via lægemiddelstatistikregisteret og med kort varsel fratage tilskuddet, hvis forbruget udvikler sig irrationelt.
 - Sekretariatet orienterede om, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har oplyst, at det er ministeriets opfattelse, at rygeafvænningsmidler er lægemidler, som udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forven-

tes økonomisk medvirken fra det offentlige sundhedsvæsen. Denne udtalelse skal ses i lyset af, at nævnet tidligere har drøftet eventuelle muligheder for enkelttilskud til rygeafvænningsmidler.

- Sekretariatet orienterede om, at styrelsen får en del henvendelser fra patienter, der ønsker behandling med det magistrelle lægemiddel thyroid til behandling af for lavt stofskifte, hvilket kræver en ansøgning fra lægen om tilladelse til magistrel fremstilling, for at den enkelte patient kan købe det på apoteket. Styrelsen får ligeledes en del ansøgninger om enkelttilskud til thyroid.
- Sekretariatet orienterede om, at Karen Kolenda holder oplæg om Medicintilskudsnetts arbejde den 6. maj og den 23. juni på LIF kurset ”Den økonomiske beslutningstagers perspektiver”.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Anoro (umeclidinium+vilanterol): KOL. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Anoro er godkendt som bronkodilaterende vedligeholdelsesbehandling til symptomlindring hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

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 Anoro stilles over for behandling med langtidsvirkende muskarinreceptorantagonister (LAMA) og langtidsvirkende beta2-agonister (LABA) som kombinationslægemiddel eller hver for sig.

Der er udført sammenlignende studier overfor tiotropium, der viste en signifikant bedre effekt af kombinationen umeclidinium+vilanterol. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Anoro er på samme niveau eller lidt billigere end andre kombinationer af LAMA og LABA.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 100 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 70 afslag og i 5 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.

Ingen kommentarer.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand