

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 363, tirsdag den 22. november 2011.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 22. november 2011.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

Karine Bech  
Ellen-Christine Beiter  
Thomas Gjørup  
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)  
John Larsen  
Mogens Laue Friis (formand)  
Palle Mark Christensen

Sekretariat:

Erik Carlsen  
Safiye Er  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Iben Lund Thonesen  
Michael Røder  
Mitra Salout  
Elisabeth Thomsen

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 361 den 25. oktober 2011.
  2. 2. Meddelelser fra formanden.
  3. 3. Habilitet.
  4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
  2. Ansøgning om generelt tilskud.
    1. Multaq (dronedaron; antiarytmikum): Høringssvar modtaget.
  3. Individuelle tilskudsansøgninger.
  4. Eventuelt.
-

## Meddelelser og beslutninger truffet på møde:

**Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 361, tirsdag den 25. oktober 2011.**

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

**Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.**

Ingen meddelelser.

**Ad 1. 3. Habilitet.**

Ingen kommentarer.

**Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.**

- Sekretariatet orienterede om, at Per Okkels er blevet udnævnt som ny departementschef i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Han forlader dermed direktørstillingen i danske Regioner.
- Sekretariatet orienterede om, at man har fået til opgave at udarbejde et lovforslag til afskaffelse af den øgede egenbetaling til fertilitetsmedicin, der blev indført den 1. januar 2011 herunder en overgangsbestemmelse til sikring af, at ingen stilles økonomisk ringere end ved de nugældende regler.

**Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.**

**1. Multaq (dronedaron; antiarytmikum): Nævnet drøftede Sanofi's høringssvar på nævnets indstilling.**

Nævnet fastholder sin indstilling om, at Multaq, filmovertrukne tabletter med indhold af dronedaron, 400 mg, ikke får generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud.

I høringssvaret foreslår Sanofi følgende tilskudsklausul for generelt klausuleret tilskud:

"Multaq er indiceret til opretholdelse af sinusrytme hos voksne, klinisk stabile patienter med paroksyttisk eller persisterende atrieflimren (AF) efter vellykket kardiokonvertering. På grund af sikkerhedsprofilen bør Multaq kun ordineres, når alternative behandlingsmuligheder er overvejet. Multaq bør ikke gives til patienter med systolisk dysfunktion af venstre ventrikel eller til patienter med eksisterende eller tidligere episoder af hjertheinsufficiens. Klasse 1c skal være kontraindiceret eller forsøgt anvendt."

Nævnet vurderer, at meddelelse af generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul vil medføre risiko for, at Multaq vil blive anvendt som førstevalg til behandling af andre patienter, fx patienter, der godt kan behandles med klasse 1c antiarytmika. Dette mener nævnet, som anført i indstillingen af den 26. august 2011 ikke vil være hensigtsmæssigt.

Administration af tilskud til Multaq efter enkelttilskudsordningen sikrer efter nævnets opfattelse bedst, at relevante behandlingsalternativer har været forsøgt, inden behandling med Multaq iværksættes, således som CHMP anbefaler på grund af en forøget risiko for lever, lunge og kardiovaskulære bivirkninger.

**Ad 3.** Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 61 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 35 afslag.

**Ad 4.** Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand