

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 425, tirsdag den 20. januar 2015.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 20. januar 2015.

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

Følgende nævnsmedlem deltog ikke i mødet:

John Larsen

Sekretariat:

Erik Carlsen
Helle Holst
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Mitra Salout

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referater fra møde nr. 423 og nr. 424 (revurdering) den 16. december 2014.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Trulicity (dulaglutid): Type 2-diabetes
3. Individuelle tilskudsansøgninger.
4. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1. 1. Godkendelse af referater fra Medicintilskudsnetts møder nr. 423 og nr. 424 den 16. december 2014.
Referaterne blev godkendt.

Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Formanden meddelte, at John Larsen desværre fortsat er alvorligt syg.
- Formanden orienterede om, at han siden sidst havde deltaget i møde i Lægeforeningens Lægemiddel- og Medikoudvalg.
- Formanden orienterede om, at han den 19. januar 2015 havde holdt et orienteringsmøde med formanden for RADS, Jørgen Schiøler Christensen om snitfladerne mellem RADS's og Medicintilskudsnetts arbejde for så vidt angår lægemidler, der ordineres i primærsektoren. På mødet blev bl.a. drøftet nævnets og rådets fælles mål – at tilskynde til rationel lægemiddelbehandling for alle i hele landet. Man drøftede også implementering af RADS's faglige anbefalinger i primærsektoren. Palle havde pointeret forskellen mellem nævnets og rådets opgaver, nemlig at RADS udarbejder behandlingsvejledninger, og det gør Medicintilskudsnettet ikke – til gengæld anvender nævnet de fagligt velfunderede behandlingsvejledninger i nævnets arbejde primært med revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus.

Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen bemærkninger.

Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet oplyste antal ansøgninger fra virksomheder om generelt tilskud til lægemidler i 2014 – 36 ansøgninger hvoraf 27 blev imødekommet, og den gennemsnitlige sagsbehandlingstid var 69 dage.

Antal individuelle medicintilskud til lægemidler i 2014 – 88859 ansøgninger om enkelttilskud hvoraf 89,6% blev imødekommet, og den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for disse var 7,8 dage – 2363 ansøgninger om forhøjet tilskud hvoraf 45,5% blev imødekommet, og den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for disse var 4,0 dage - 23966 ansøgninger om kronikertilskud hvoraf 92,3% blev imødekommet, og den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for disse var 7,2 dage – 13959 ansøgninger om terminaltilskud hvoraf 100% blev imødekommet, og den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for disse var 1,1 dag. De statistiske oplysninger vil blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

- Sekretariatet orienterede om, at sekretariatet den 20. januar 2015 sendte nævnets forslag til tilskudsstatus for medicin mod astma og KOL i høring med høringsfrist den 20. april 2015. Høringsmaterialet ligger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Trulicity (dulaglutid): Type 2-diabetes. Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundede indstillingen i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke er vist at stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med dulaglutid stilles over for behandling med andre GLP-1 analoger i ækvivalente doser.

Når nævnet vurderer ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler, anvender nævnet efter fast praksis ækvivalente doser for de lægemidler, nævnet sammenligner med, såfremt der er fastlagt sådanne. En fravigelse fra denne praksis vil kræve, at der foreligger studier, der har til formål at belyse dosisækvivalensforholdet, og sådanne studier er nævnet ikke bekendt med foreligger for liraglutid overfor dulaglutid.

Der er udført et sammenlignende studie af dulaglutid 1,5 mg ugentlig overfor liraglutid 1,8 mg daglig, som viser en sammenlignelig effekt. Der er ikke udført sammenlignende studier overfor liraglutid i den ækvivalente dosis 1,2 mg daglig, hvorfor det ikke er muligt at forudsige, om effekten af dulaglutid 1,5 mg ugentlig i forhold til liraglutid 1,2 mg daglig ville være af samme størrelsesorden. Hertil kommer, at behandlingsprisen for dulaglutid er væsentligt højere end for andre GLP-1 analoger herunder den mest anvendte GLP-1 analog liraglutid i doseringen 1,2 mg daglig.

Nævnet vurderer på den baggrund, at dulaglutid ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud. Nævnet mener derfor, det er mest rationelt at behandle med de billigste GLP-1 analoger.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, dulaglutid opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille Trulicity til generelt *klausuleret* tilskud.

2. Daivobet gel m applikator (calcipotriol+betamethason): Psoriasis. Ansøgningen blev på mødet den 16. december 2014 indstillet til afslag, fordi nævnet ikke havde dokumentation for, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi ved sammenligning med Daivobet gel (uden applikator).

Sekretariatet oplyste, at efter at Sundhedsstyrelsen har hørt LEO Pharma over nævnets indstilling, har LEO Pharma meddelt, at firmaet har besluttet at sænke prisen, så den er den samme som for Daivobet gel (uden applikator). På den baggrund har Sundhedsstyrelsen besluttet at give Daivobet gel m applikator generelt tilskud uden klausulering.

- Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.
Nævnet behandlede i alt 86 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 53 afslag, og i 2 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.
- Ad 4. Eventuelt.
Ingen kommentarer.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand