

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 404, tirsdag den 17. december 2013.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 17. december 2013.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

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

Referent: Iben Lund Thonesen

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 402 den 19. november 2013.
 2. 2. Meddelelser fra formanden.
 3. 3. Habilitet.
 4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

 2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Cialis (tadalafil): Klausuleret tilskud til behandling af BPH og samtidig ED
 2. Abilify Maintena depotinjektionsvæske (aripiprazol): Skizofreni
 3. Striverdi Respimat (olodaterol): KOL

 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

 4. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnevnets møde nr. 402 den 19. november 2013.
Referatet blev godkendt uden bemærkninger.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden bød velkommen til Søren Brostrøm og Søren Ilsøe Moreno begge fra IRF, der deltog i mødets start med det formål at orientere gensidigt om relevante emner. Søren Ilsøe Moreno oplyste, at IRF nu tager fat på en omfattende opdatering af Den Nationale Re-kommandationsliste, som er blevet noget forældet bla. pga. arbejdet med at udpege nye repræsentanter for de videnskabelige selskaber som følge af en opstramning af reglerne om habilitet.
 - Formanden orienterede om, at han har modtaget adskillige invitationer fra LIF og medicinalvirksomheder som følge af sin funktion som formand for nævnet. Formanden deltager i det omfang, det er muligt.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Thorkil Clement Kjær erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.3.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at det ikke bliver obligatorisk for sygehuslæger at søge individuelle medicintilskud elektronisk fra 1.1.14 og for praktiserende læger fra 1.4.14, som det oprindeligt er foreslået af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Der er på nuværende tidspunkt ikke fastsat andre datoer for ikrafttrædelsen.
 - Sekretariatet orienterede om, at ministeriet har offentliggjort nye medicintilskudsgrænser for 2014. Grænserne kommer på SSTs hjemmeside i løbet af denne uge.
 - Sekretariatet orienterede om, at lovforslaget om tilskud til lægemidler købt i udlandet, som efter planen skal implementeres 1. januar 2014, bliver 3. behandlet i Folketinget 19. december 2013.
 - Mødedatoer for 2. halvår 2014 og 1. halvår 2015
 - 19. august 2014
 - 23. september 2014
 - 21. oktober 2014
 - 18. november 2014
 - 16. december 2014
 -
 - 20. januar 2015
 - 24. februar 2015
 - 24. marts 2015
 - 21. april 2015
 - 19. maj 2015
 - 16. juni 2015
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Cialis (tadalafil): Ansøgning om klausuleret tilskud til behandling af BPH og samtidig ED. Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet vurderer, at generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul vil medføre risiko for, at tadalafil vil blive ordineret med tilskud til patienter, som ikke er omfattet af den foreslåede klausul, hvilket efter nævnets vurdering vil være uhensigtsmæssigt.

Nævnet mener, at patienter med begge symptomer bør behandles med den billigste markedsførte PDE-5-hæmmer i kombination med et af de α -blokerende midler alfuzosin og doxazosin. Denne kombinationsbehandling er væsentligt billigere end tadalafil. For patienter med begge symptomer, hvor det ikke er muligt at behandle med ovenstående billigere kombinationsbehandling, eller denne ikke har effekt, vil lægen kunne søge om enkelttilskud til tadalafil, forudsat patienten har effekt af behandling med tadalafil.

2. Abilify Maintena depotinjektionsvæske (aripiprazol): Skizofreni. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering. Samtidig indstiller nævnet, at lægemidlet bliver medtaget i den igangværende revurdering af tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler i ATC-gruppe N05A, N03AG01 og N03AX09. I den forbindelse indstiller nævnet, at tilskudsstatus for Abilify Maintena følger de lægemidler, der er omfattet af punkt 36 og 41 i vores forslag til indstilling af 29. oktober 2013 til tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler. Nævnet har her anbefalet, at tilskudsstatus for disse lægemidler ændres til generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

”Vedligeholdelsesbehandling af patienter med psykotiske tilstande, hvor oral behandling ikke kan gennemføres.”

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til generelt tilskud med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når behandling med Abilify Maintena stilles over for behandling med andre depotinjektionsvæsker med indhold af et 2. generations antipsykotikum, som alle i dag har generelt tilskud.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til generelt klausuleret tilskud i forbindelse med revurderingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når behandling med Abilify Maintena stilles over for behandling med orale formuleringer af aripiprazol og andre 2. generations antipsykotika.

Nævnet har i sit forslag til indstilling i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler begrundet generelt klausuleret tilskud til risperidon depotinjektionsvæske med, at dette lægemiddel rekommanderes i den Nationale Rekommandationsliste, som den eneste depotinjektionsvæske. Tilsvarende anbefaler nævnet generelt klausuleret tilskud til paliperidon depotinjektionsvæske, som ikke er omtalt i den Nationale Rekommandationsliste, men som har en behandlingspris på samme niveau som for risperidon. Behandlingsprisen for Abilify Maintena er på samme niveau som behandlingsprisen for risperidon og paliperidon depotinjektionsvæsker, hvorfor nævnet indstiller, at tilskudsstatus for Abilify Maintena følger disse to lægemidler.

3. Striverdi Respimat (olodaterol): KOL. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Medicintilskudsnet

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 Striverdi Respimat stilles over for behandling med andre langtidsvirkende beta2-agonister til behandling af KOL.

- Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.
Nævnet behandlede i alt 90 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 77 afslag.
- Ad 4. Eventuelt.
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand