

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 383, tirsdag den 20. november 2012.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 20. november 2012.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

Karine Bech  
Ellen-Christine Beiter  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)  
Thomas Gjørup  
John Larsen  
Mogens Laue Friis (formand)  
Palle Mark Christensen

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Nina Bjarnason  
Erik Carlsen  
Pernille Fønnesbæk Madsen  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Iben Lund Thonesen  
Michael Røder  
Mitra Salout  
Elisabeth Thomsen  
Safiye Özer

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 382 den 23. oktober 2012.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.  
Sundhedsstyrelsens kommentarer til åbent brev om revurderingsprocessen for tilskud til stærke smertestillende lægemidler af 21. oktober 2012 til Ministeren for Sundhed og Forebyggelse.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
    1. Eliquis (apixapan); antitrombotisk: indikationsudvidelse.
    2. Tresiba (insulin degludec); langtidsvirkende insulinanalog.
  3. Sagsbehandling af ansøgninger om individuelle tilskud.
  4. Individuelle tilskudsansøgninger.
  5. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 382 den 23. oktober 2012.  
Referatet blev godkendt uden bemærkninger.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden gav et referat fra 2. møde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicins (RADS) fagudvalg til udarbejdelse af behandlingsvejledning for symptomforbedrende behandling af sklerose med lægemidlerne Fampyra og Sativex.
- Ad 1. 3. Habilitet.  
Ingen kommentarer.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at man forventer, at lovforslaget om bortfald af pensionisters automatiske ret til at få tilskud til tilskudsberettigede håndkøbslægemidler, der er ordineret på recept, vedtages med ikrafttrædelse 1. januar 2013.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Eliquis (apixapan); antitrombotisk: indikationsudvidelse.

Ansøgningen for styrken 5 mg er rettet mod den nye indikation: ”forebyggelse af apoplexi og systemisk emboli hos voksne patienter med non-valvulær atrieflimren og én eller flere risikofaktorer, så som tidligere apoplexi, TCI, alder  $\geq 75$  år, hypertension, type 2 diabetes, klinisk hjertesvigt (NYHA klasse  $\geq$  II)”.

Nævnet anbefalede, at den nye indikation også omfattes af generelt tilskud.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når det anvendes til forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos visse patienter med artieflimren. Dette gælder, når behandling med apixaban stilles overfor behandling med dabigatran eller rivaroxaban. Lægemidler med indhold af dabigatran eller rivaroxaban har i dag generelt tilskud.

Der er i et randomiseret, klinisk studie vist bedre effekt af apixaban i forhold til warfarin. Der er ikke udført sammenlignende studier af apixaban overfor hverken dabigatran eller rivaroxaban, men ved at sammenholde kliniske studier af henholdsvis apixaban, rivaroxaban og dabigatran overfor warfarin har nævnet lagt til grund for indstillingen, at effekt og bivirkningsprofil er stort set sammenlignelig. Dertil kommer, at behandlingspriserne er på samme niveau.

## 2. Tresiba (insulin degludec); langtidsvirkende insulinanalog.

Sagen blev ikke færdigbehandlet, da nævnet havde nogle spørgsmål, som sekretariatet blev bedt om at afklare.

### Ad 3. Sagsbehandling af ansøgninger om individuelle tilskud.

Nævnet drøftede et notat om praksis for sagsbehandling af individuelle tilskudsansøgninger og havde enkelte forslag til tilføjelser.

### Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 73 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 49 afslag.

### Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand