

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 359, tirsdag den 27. september 2011.

### Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 27. september 2011.

### I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Karine Bech  
Ellen-Christine Beiter  
Thomas Gjørup  
John Larsen  
Mogens Laue Friis (formand)  
Palle Mark Christensen

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud til mødet:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Erik Carlsen  
Safiye Er  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Karen Kolenda  
Nikolai Laursen  
Mitra Salout  
Elisabeth Thomsen  
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

### Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 357 den 23. august 2011.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Månedstatistik.
  
2. Ansøgning om generelt tilskud.
  1. Xiapex (kollagenase clostridium histolyticum; behandling af dupuytren's kontraktur). Udsat fra sidste møde.
  2. Adepend (naltrexon; mod alkoholisme).
  3. Bydureon (exanatide; antidiabetikum).

4. Adenuric (febuxostat; mod hyperurikæmi): Virksomhedens kommentarer til nævnets indstilling.
  3. Individuelle tilskudsansøgninger.
  4. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på møde:

### Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 357, tirsdag den 23. august 2011.

Referatet blev med enkelte tilføjelser godkendt.

### Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis orienterede om og refererede fra det halvårige møde med lægemiddeldirektør Jytte Lyngvig.
- Mogens Laue Friis orienterede fra mødet den 24. august 2011 i Folketingets Sundhedsudvalg, hvor han havde forestået en teknisk gennemgang af Medicintilskudsnetts arbejde og arbejdsmetoder med vægt på revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Det havde været et særdeles positivt møde med rigtig mange gode spørgsmål.
- Mogens Laue Friis nævnte, at det 10. nordiske møde mellem de nordiske lægemiddel myndigheder med speciel fokus på priser og tilskud, der blev afholdt i Lægemiddelstyrelsen den 1. og 2. september 2011 havde været et fint arrangement – interessant og udbytterigt.

### Ad 1. 3. Habilitet.

Ingen kommentarer.

### Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet orienterede om, at IRF holder tema dag den 5. oktober 2011 med titlen ”Antikoagulationsbehandling – nye muligheder og trusler!” Bl.a. skal Palle Mark Christensen holde oplæg.
- Sekretariatet orienterede om, at Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi holder møde den 10. oktober 2011 om generisk ordination.
- Sekretariatet orienterede om, at man den 1. oktober 2011 underviser i Tilskudsregler og substitution på LIF’s kursus om Lov, Penge og Aktører.

### Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Xiapex (kollagenase clostridium histolyticum; behandling af dupuytren's kontraktur): Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Xiapex stilles overfor kirurgisk behandling af Dupuytrens kontraktur.

Der er ikke udført sammenlignende studier af Xiapex overfor kirurgisk behandling. Nævnet har lagt til grund for afgørelsen, at effekten er af samme størrelsesorden. Nævnet har indhentet oplysninger over udgifter til behandling af Dupuytrens kontraktur i speciallægepraksis. Heraf fremgår, at behandling med Xiapex i speciallægepraksis er betydelige dyrere end kirurgisk behandling i speciallægepraksis.

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

2. Adepend (naltrexon; mod alkoholisme): Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Adepend stilles overfor behandling med Antabus.

Behandlingsprisen for Adepend er mindst 10 gange så høj som behandlingsprisen for Antabus og der er ingen dokumentation for, at effekten af Adepend er bedre end effekten af Antabus.

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

3. Bydureon (exanatide; antidiabetikum): Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Bydureon stilles overfor behandling med de aktuelt markedsførte GLP-1 receptor agonister, der i dag har generelt tilskud.

Bydureon medfører en klinisk relevant reduktion af HbA1c, når det gives i tillæg til orale antidiabetika. Der er udført sammenlignende kliniske studier af Bydureon overfor både exenatid til injektion to gange daglig (Byetta) og liraglutid (Victoza).

I forhold til Byetta medførte Bydureon et større fald i HbA1c. I forhold til liraglutid, 1,8 mg daglig, medførte Bydureon et lidt mindre fald i HbA1c. Nævnet bemærker i denne sammenhæng, at der er anvendt en høj dosis af liraglutid, og nævnet har derfor lagt til grund for sin indstilling, at effekten af Bydureon og Victoza er af samme størrelsesorden i klinisk praksis. Dertil kommer, at behandlingspriserne for de forskellige GLP-1 receptor agonister er på nogenlunde samme niveau.

4. Adenuric (febuxostat; mod hyperurikæmi): Nævnet fastholder sin indstilling til afslag på ansøgning om generelt tilskud af 26. august 2011.

**Ad 3.** Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 131 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 82 afslag.

**Ad 4.** Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand