

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 417, tirsdag den 23. september 2014.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 23. september 2014.

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

Følgende nævnsmedlem deltog ikke i mødet:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Erik Carlsen
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen
Safiye Øzer

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 415 den 19. august 2014.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Overvågning af behandlingsvarighed af udvalgte lægemidler.
Lægeforeningens lægemiddelpolitik 2014.
Månedstatistik.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Simbrinza (brinzolamid+brimonidin): Glaukom
 2. Metopirone (metyrapon): Cushings syndrom
 3. Buccolam (midazolam): Akutte epileptiske anfald. Videre drøftelse.
 3. Enkelttilskud til orale pde-5-hæmmere.
 4. Enkelttilskud til ADHD medicin.
 5. Individuelle tilskudsansøgninger.
 6. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 415 den 19. august 2014.
Referatet blev med en enkelt ændring godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden orienterede om, at han havde deltaget i EuroDURG 2014 mødet i Holland 27.- 29. august 2014, og at der havde været stor interesse for abstractet med titlen Changing reimbursement status: The effect on drug utilisation and expenses. Det drejer sig om angiotensin-II receptor antagonisterne.
 - Formanden orienterede om, at han den 11. september 2014 havde holdt et oplæg for repræsentanter for lægemiddelvirksomheder om Medicintilskudsnet og revideringsprocessen. Formanden havde præciseret, at netts opgave alene er uvildig lægefaglig rådgivning af Sundhedsstyrelsen. Der havde været stor interesse for emnet og mange spørgsmål.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen bemærkninger.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede kort om de foreløbige konsekvenser af Sundhedsstyrelsens handlingsplan som opfølgning på EPSO-rapporten om Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed, september 2014.
 - Sekretariatet orienterede om, at man har imødekommet en invitation fra LIF om at holde et oplæg på et møde den 23. oktober 2014 om Prioritering af lægemidler:

spareplan eller kvalitet? Mødets fokus er RADS og KRIS. LIF ønsker et kort indlæg om samspillet mellem Medicintilskudsnævnet og RADS i de tilfælde, hvor RADS evaluerer medicin, som bruges i primærsektoren.

Nævnets medlemmer foreslog i forlængelse heraf, at Medicintilskudsnævnet og RADS holder et dialogmøde mhp gensidig orientering om opgaveporteføljer og drøftelse af fælles snitflader.

- Nævnet fandt det positivt med den høje grad af overensstemmelse mellem den faktiske behandlingsvarighed og behandlingsvejledningerne, som sekretariatets overvågningsnotat af behandlingsvarighed med udvalgte lægemidler viser.
- Nævnet noterede sig Lægeforeningens ny lægemiddelpolitik herunder de 3 punkter *Fokus på Det Fælles Medicinkort (FMK)*, *Åbent samarbejde med industrien – klare regler for habilitet* og *Et stærkt og uafhængigt lægemiddelinstitut* som foreningen har fremhævet over for Medicintilskudsnævnet.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Simbrinza (brinzolamid+brimonidin): Glaukom. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

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 Simbrinza stilles over for behandling med enkeltstofferne som to separate lægemidler. Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at den lidt højere pris for Simbrinza, i forhold til behandling med enkeltstofferne hver for sig, opvejes af fordelene ved at patienter med behov for behandling med begge stoffer kun skal dryppe sine øjne med ét lægemiddel i stedet for med to, hvilket er lettere at håndtere for patienterne.

Simbrinza er et kombinationspræparat af to kendte stoffer til nedsættelse af det intraokulære tryk. Studier dokumenterer additiv effekt af enkeltstofferne samt at kombinationspræparatet er non-inferiort til enkeltstofferne administreret samtidigt. Prisen for behandling med Simbrinza er lidt højere sammenlignet med prisen for behandling med brinzolamid og brimonidin i separate formuleringer. Disse øjendråber har aktuelt generelt tilskud.

2. Metopirone (metyrapon): Cushings syndrom. Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet har kun vurderet den sidste del af den godkendte indikation, da den første del af indikationen er hospitalsbehandling og derfor ikke er relevant for ansøgning om generelt tilskud.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til både *generelt tilskud* og *generelt klausuleret tilskud* med, at iværksættelse af behandling med metyrapon efter nævnets vurdering kræver særlig undersøgelse og diagnosticering. Ved denne vurdering har nævnet lagt vægt på, at Cushings syndrom er en sjælden sygdom og behandling af denne sygdom

dom kræver specialviden. Nævnet bemærker i øvrigt, at anden farmakologisk behandling af denne sygdom hører under udleveringsgruppe BEGR, hvilket betyder at lægemidlerne kun må udleveres til patienten fra sygehuset.

Nævnet anbefaler, at lægen søger om enkelttilskud for de patienter, hvor en specialist har vurderet, at Metopirone er den bedst egnede behandling.

3. Buccolam (midazolam): Akutte epileptiske anfald: Genansøgningen indstilles til afslag.

Midazolam er et benzodiazepin. Nævnet begrundet sin indstilling i relation til både *generelt tilskud* og *generelt klausuleret tilskud* med, at der for midazolam, i lighed med andre benzodiazepiner, er nærliggende risiko for misbrug.

Nævnet er opmærksomme på, at diazepam rektalvæske har generelt klausuleret tilskud til behandling af akutte behandlingskrævende krampeanfald og non-konvulsive epileptiske anfald. For Buccolam finder nævnet dog også i relation til generelt klausuleret tilskud, at risikoen for misbrug er så betydelig, at vigtighed af adgang til anfaldsbrydende behandling med Buccolam med generelt tilskud efter nævnets vurdering ikke udgør et ganske særligt forhold. Dette begrundet nævnet med forskellen i administrationsvejen og enkeltheden i administrationen af Buccolam - diazepam administreres rektalt og Buccolam administreres i mundhulen.

For de patienter, hvor det ikke er acceptabelt - fx af blufærdighedsmæssige grunde - eller muligt at behandle med rektalt administreret diazepam, anbefaler nævnet, at lægen søger om enkelttilskud. Dette svarer til gældende praksis.

Ad 3. Enkelttilskud til orale pde-5-hæmmere.

Nævnet kunne støtte sekretariatets forslag om at justere de vejledende kriterier for enkelttilskud til lægemidler mod erektil dysfunktion, således at der fremover alene bevilges enkelttilskud til lægemidler med indhold af tadalafil, vardenafil og avanafil til patienter, der ikke kan anvende det væsentligt billigere sildenafil. Nævnet anbefalede, at dette kommer til at fremgå af de vejledende kriterier for enkelttilskud på styrelsens hjemmeside.

Ad 4. Enkelttilskud til ADHD medicin.

Nævnet drøftede de vejledende kriterier for enkelttilskud til ADHD medicin i lyset af de forskellige vejledninger og anbefalinger, der foreligger fra videnskabelige selskaber og Sundhedsstyrelsen. På denne baggrund kunne nævnet anbefale, at lisdexamfetamin og atomoxetin tilskudsmæssigt bør sidestilles som 2. linje behandling efter methylphenidat og modafinil som 3. linje behandling. Endvidere kunne nævnet anbefale, at tilskud til kombinationsbehandling – langtidsvirkende kombineret med korttidsvirkende methylphenidat – først bør ydes efter, at monoterapi med enkeltstofferne hver for sig er afprøvet uden tilstrækkelig effekt og under forudsætning af, at kombinationsbehandlingen har vist tilstrækkelig effekt.

- Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger.
Nævnet behandlede i alt 96 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 61 afslag, og i 4 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.
- Ad 6. Eventuelt.
Ingen kommentarer.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand