

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 385, tirsdag den 18. december 2012.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 18. december 2012.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

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

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 383 den 20. november 2012.
 2. Meddelelser fra formanden.
 3. Habilitet.
 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
Fastlæggelse af mødedatoer for 2. halvår 2013 og 1. halvår 2014.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Qutenza (capsaicin): Mod perifere neuropatiske smerter (genansøgning).
 2. Cilodex øredråber (ciprofloxacin + dexamethason): AOMT og AOE.
 3. Tresiba (insulin degludec): langtidsvirkende insulinanalog.

3. Indsamling af forslag til emner for nationale kliniske retningslinjer. Nævnet bedes overveje forslag til emner.
 4. Vejledende kriterier for enkelttilskud til Cialis®. Henvendelse fra Eli Lilly.
 5. Individuelle tilskudsansøgninger.
 6. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 383 den 20. november 2012.

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Formanden omtalte en artikel bragt på www.altinget.dk, hvoraf det fremgår, at Danske Patienter og LIF frygter, at regeringens kommende analyse af revurderingsprocessen af medicintilskud vil fungere som gummistempel for den nuværende praksis på området.

- Ad 1. 3. Habilitet.

Ingen kommentarer.

- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet orienterede om, at lovforslaget om bortfald af pensionisters automatiske ret til at få tilskud til tilskudsberettigede håndkøbslægemidler, der er ordineret på recept, er vedtaget med ikrafttrædelse 1. januar 2013. Sundhedsstyrelsen har iværksat en større informationskampagne overfor primært læger, apoteker og pensionister.
- Følgende mødedatoer for 2. halvår 2013 blev fastsat: 27.8, 24.9, 22.10, 19.11 og 17.12.
Følgende mødedatoer for 1. halvår 2014 blev fastsat: 21.1, 25.2, 25.3, 29.4, 27.5 og 17.6.

- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Qutenza (capsaicin): Mod perifere neuropatiske smerter (genansøgning). Genansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Qutenza stilles overfor behandling med billigere lægemidler med smertestillende effekt på perifere neuropatiske smerter, fx tricycliske antidepressiva.

Nævnet mener, at det relevante sammenligningsgrundlag for Qutenza er de andre lægemidler mod perifere neuropatiske smerter, der er nævnt i den Nationale Rekommandationsliste, fx tricykliske antidepressiva og gabapentin. Der er ikke udført sammenlignende studier af Qutenza overfor andre relevante lægemidler og i den Nationale Rekommandationsliste er capsaicin plaster rekommanderet med forbehold, da der ikke er vist konsistent effekt, og at effekten i bedste fald er meget beskedent¹. Behandlingsprisen for Qutenza er betydeligt højere end behandlingsprisen for bl.a. tricykliske antidepressiva. Flere af de øvrige dyrere lægemidler mod neuropatiske smerter har ikke generelt tilskud til denne indikation, fx gabapentin.

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

2. Cilodex (ciprofloxacin + dexamethason): Sagen udsættes til næste møde.
3. Tresiba (insulin degludec): langtidsvirkende insulinanalog. Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med insulin degludec stilles overfor behandling med andre basal-insuliner (NPH-insulin, insulin glargin og insulin detemir).

Der er udført flere sammenlignende studier af insulin degludec overfor insulin glargin samt et studie overfor insulin detemir. Disse studier viste non-inferiority for insulin degludec overfor de andre langtidsvirkende insulinanaloger med hensyn til fald i HbA1c. Derudover viste studierne færre tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin degludec i forhold til de andre insulinanaloger. Behandlingsprisen for insulin degludec er højere end for de andre basal-insuliner. Der er ikke dokumentation for, at den reducerede hyppighed af natlig hypoglykæmi med insulin degludec står mål med den højere behandlingspris. Nævnet vurderer på den baggrund, at insulin degludec ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud. Ved denne vurdering har nævnet også lagt vægt på, at det ikke er muligt at forudsige hvilke patienter, der vil få uacceptable tilfælde af hypoglykæmi ved behandling med de andre basal-insuliner. Nævnet mener derfor, det er mest rationelt at behandle med de billigste basal-insuliner først.

Insulin degludec er ikke markedsført endnu. Det betyder, at lægerne ikke har klinisk erfaring med at anvende insulin degludec i diabetesbehandlingen. Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, insulin degludec opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen her-

¹ Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste, ATC-gruppe N02A, N03A og N06A – Neuropatiske smerter, 27. oktober 2011.

for er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille insulin degludec til generelt *klausuleret* tilskud.

Ad 3. Indsamling af forslag til emner for nationale kliniske retningslinjer.

Nævnet drøftede forskellige mulige emner for Sundhedsstyrelsens udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer. Nævnet havde 3 forslag, som man fandt relevante:

- Modediagnoser og mulige indikationsskred fx stress
- Behandling af kroniske non maligne smerter
- Demensbehandling med særlig fokus på vurdering af effekt af iværksat farmakologisk behandling

Ad 4. Vejledende kriterier for enkelttilskud til Cialis®.

Nævnet drøftede en henvendelse fra Eli Lilly vedrørende indikationsudvidelse for Cialis og forslag til ændring af de vejledende kriterier for enkelttilskud. Cialis er nu udover erektil dysfunktion også godkendt til behandling af tegn og symptomer på benign prostatahyperplasi.

Nævnet kunne på det foreliggende ikke anbefale, at de vejledende kriterier for enkelttilskud til Cialis ændres. Ansøgninger om enkelttilskud til Cialis til patienter med benign prostatahyperplasi og med samtidig erektil dysfunktion bør behandles efter individuel vurdering af den ansøgende læges oplysninger om patientens øvrige farmakologiske behandling af den benigne prostatahyperplasi og effekten af denne.

Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 101 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 61 afslag.

Ad 6. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand