

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 380, tirsdag den 25. september 2012.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 25. september 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:

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

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1.
  1. Referat fra møde nr. 378 den 21. august 2012.
  2. Meddelelser fra formanden.
  3. Habilitet.
  4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
  1. Esmya (uliprilacetat): præoperativ behandling ved uterusfibromer
  2. Buccolam (midazolam): behandling af krampeanfald
  3. Cilodex (ciprofloxacin og dexamethason): behandling af otitis externa og otitis media hos patienter med dræn
3. Vejledende kriterier for enkelttilskud til memantin – udsat fra sidste møde.

4. Individuelle tilskudsansøgninger.
  5. Eventuelt.
- 

Formanden indledte mødet med at byde Thorkil Clement Kjær velkommen som nyt medlem af Medicintilskudsnevnet. Thorkil Clement Kjær skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser. Thorkil Clement Kjærs habilitetserklæring vedlægges. Nævnets medlemmer ser frem til et godt samarbejde. Herefter en kort præsentationsrunde.

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnevnets møde nr. 378 den 21. august 2012.  
Referatet blev godkendt uden bemærkninger.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden gav et kort referat fra 1. møde i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicins (RADS) fagudvalg til udarbejdelse af behandlingsvejledning for symptomforbedrende behandling af sklerose med lægemidlerne Fampyra og Sativex.
  - Formanden orienterede om, at han er blevet kontaktet af en journalist på dagbladet Information omkring dels Medicintilskudsnevnets tidligere dels nye anbefalinger om tilskud til visse anti-diabetika.
  - Formanden omtalte netavisen Altingets beskrivelse af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser over, hvordan et prioriteringsorgan i form af et institut eller råd kunne opbygges, samt hvilke opgaver det skulle løse. Ingen af de 4 modelforslag ser umiddelbart ud til at involvere Medicintilskudsnevnet direkte.
  - Formanden orienterede om, at han den 11. oktober er inviteret til at holde et oplæg på et ”gå-hjem-møde” med titlen ”Vejen til fremtidens lægemiddelmarked”, der afholdes for relevante ansvarlige i medicinalvirksomhederne. Oplægget har titlen ”Medicintilskudsnevnet – sundhedsfremme eller styringsværktøj?”
  - Formanden orienterede om, at han er blevet bedt om at bistå Ministeren for Sundhed og Forebyggelse ved samrådet den 9. oktober, der omhandler revurderingen af tilskudsstatus for opioiderne.
- Ad 1. 3. Habilitet.  
Ingen kommentarer.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at Sundhedsstyrelsen har bidraget til svar på spørgsmål til ministeren fra Udvalget for Sundhed og Forebyggelse om hvilke eksempler, der tidligere har været på, at Sundhedsstyrelsen ikke har fulgt Medicintilskudsnevnets anbefalinger.

Udover et konkret eksempel er konklusionen i bidraget, at rammerne for nævnets rådgivning og styrelsens beslutninger er de samme, og at styrelsens skønsudøvelse i en lang årrække har ligget på linje med nævnets anbefalinger.

## Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1.Esmya (uliprilacetat): præoperativ behandling ved uterusfibromer: Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at Esmya efter nævnets vurdering primært anvendes som led i sygehusbehandling, som det også er tilfældet ved præoperativ behandling af uterusfibromer med en GnRH-agonist. Ved denne vurdering har nævnet lagt vægt på, at behandlingen udelukkende er indiceret til de patienter, hvor det er besluttet at foretage operativ fjernelse af fibromerne.

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

For de enkelte patienter, der ikke behandles på sygehuset kan lægen søge om enkelttilskud til Esmya.

2. Buccolam (midazolam): behandling af krampeanfald: Ansøgningen indstilles til afslag.

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

Derudover begrundet nævnet indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Buccolam stilles overfor behandling med diazepam rektalvæske, der også anvendes som anfaldsbrydende behandling.

Ifølge CHMP har de studier, der ligger til grund for godkendelsen, flere metodologiske mangler, jf. assessment report for Buccolam. CHPM skriver endvidere:

“Although superiority of buccal midazolam over rectal diazepam is not justified on these grounds, non-inferiority appears sufficiently plausible...”.

På denne baggrund lægger nævnet til grund, at effekten af de to behandlinger er af samme størrelsesorden. Behandlingsprisen for Buccolam er meget højere end for rektalt diazepam.

Ansøger har medsendt beregninger, der over en seksårig tidshorizont sammenligner udgifterne ved behandling med Buccolam med udgifterne ved behandling med diazepam rektalvæske. Beregningerne bygger på data fra ét specifikt studie, der viser signifikant bedre effekt med bukkalt midazolam i forhold til rektalt diazepam, hvilket bl.a. medfører færre udgifter til ambulanceudrykninger og hospitalsindlæggelser for patienter, der behandles med Buccolam. Med henvisning til CHMPs konklusion omkring effekten, kan nævnet ikke lægge vægt på disse beregninger.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Buccolam opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen her-

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

For de patienter, hvor det ikke er acceptabelt eller muligt at behandle med rektalt diazepam, anbefaler nævnet, at lægen søger om enkelttilskud.

### 3. Cilodex (ciprofloxacin og dexamethason): behandling af otitis externa og otitis media hos patienter med dræn: Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Cilodex stilles overfor behandling med andre øredråber med indhold af antibiotika og glukokortikoid, fx kombinationen af ciprofloxacin og hydrocortison.

Der er ikke udført sammenlignende studier overfor de kombinations-øredråber, der er markedsført i Danmark, men nævnet lægger til grund for afgørelsen, at effekten er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Cilodex er højere end for de andre øredråber.

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

#### Ad 3. Vejledende kriterier for enkelttilskud til memantin – udsat fra sidste møde.

Nævnet anbefaler fortsat – jf. referat fra møde den 27. marts 2012 – at de vejledende kriterier for enkelttilskud til cholinesterasehæmmerne ændres således, at hvis en moderat-svær demens patient vurderes stadig at profitere af behandlingen, bør patienten fortsat kunne få enkelttilskud i stedet for at skulle skifte til memantin.

Nævnet anbefaler tillige – i lighed med anbefalingerne fra NICE – at patienter med moderat Alzheimers demens alene bør kunne få tilskud til memantin, når cholinesterasehæmmer ikke tåles.

På denne baggrund anbefaler nævnet, at de offentliggjorte vejledende kriterier samt ansøgningsskemaet ændres for såvel cholinesterasehæmmerne som memantin, og at anbefalingen forelægges for ekspertgruppen vedrørende medikamentel behandling af Alzheimer demens.

#### Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 100 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 47 afslag.

#### Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand