

9. november 2010

Referat af medicintilskudsnetts møde nr. 343, tirsdag den 26. oktober 2010.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 26. oktober 2010.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Karine Bech
Thomas Gjørup
John Larsen
Mogens Laue Friis (formand)
Palle Mark Christensen

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud til mødet:

Ellen-Christine Beiter (havde fremsendt sine skriftlige voteringer)
Peder Ring (Danske Regioner)

Sekretariat: Nina Bjarnason
Erik Carlsen
Safiye Er
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Pernille Fonnesbæk Rasmussen
Elisabeth Thomsen
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

- I. 1. Referat fra møde nr. 341, tirsdag den 21. september 2010.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
Præsentation af Medicintilskudsnetts kommende digitale forum
5. Næste møde i Medicintilskudsnet.

- II. Ansøgning om generelt tilskud.
 - 1. Grazax (phleum pratense; mod græspollenallergi): genansøgning (4. gang).
 - III. Lægemidler, der mister det generelle tilskud den 15. november 2010.
 - IV. Vejledende kriterier for enkelttilskud til Daxas.
 - V. Vejledende kriterier for enkelttilskud til Procoralan.
 - VI. Individuelle tilskudsansøgninger.
 - VII. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad. I. 1.** Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 341, den 21. september 2010.

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

- Ad. I. 2.** Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis fastlagde sammen med nævnets medlemmer mødedatoer til og med første halvår af 2012.

Kommende møder i 2010 er uændret:

23. november

14. december

Møder i 1. halvår 2011 var fastlagt:

25. januar

22. februar (flyttet fra den 1. marts)

29. marts

26. april

24. maj

21. juni

Møder i 2. halvår 2011 blev fastlagt til:

23. august

27. september

25. oktober

22. november

13. december

Møder i 1. halvår 2012 blev fastlagt til:

24. januar
28. februar
27. marts
24. april
22. maj
19. juni

- Mogens Laue Friis orienterede om nye vurderinger og anbefalinger fra NICE om medikamentel behandling af Alzheimers sygdom. De nye anbefalinger fra NICE synes at være i overensstemmelse med de danske vejledende kriterier for enkelttilskud til cholinesterasehæmmere og memantin.

Ad. I. 3. Habilitet.

Ingen bemærkninger.

Ad. I. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet orienterede om, at Karen Kolenda deltager i møde den 28. oktober 2010 i Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi om lægers fri ordination. Indenrigs- og Sundhedsministeren vil også deltage i mødet og Karen Kolenda vil sidde i panelet.
- Sekretariatet orienterede om, at Karen Kolenda deltager i møde den 6. november 2010 i Dansk Smerteforums årsmøde om opioider, der skal handle om bl.a. generisk substitution, rekommandationer og tilskudsregler. Karen Kolenda skal holde oplæg samt sidde i panelet.
- Sekretariatet orienterede om, at man fremover skal indhente parkeringstilladelse i receptionen, såfremt man vil parkere på parkeringsdækket bag Lægemedelstyrelsen.
- Sekretariatet orienterede om det fremsatte lovforslag om behandling af infertilitet med påtænkt ikrafttrædelse den 1. januar 2011.
- Sekretariatet præsenterede Medicintilskudsnetts kommende digitale forum. Nævnsmedlemmerne modtog brugernavn og adgangskode, og det blev aftalt, at mødematerialet til de kommende 2 møder både vil blive fremsendt i papirudgave samt blive lagt digitalt. Fra 1. januar 2011 vil mødematerialet udelukkende ligge digitalt. Sekretariatet udsender en kort brugervejledning til nævnets medlemmer.

Ad. I. 5. Næste møde i Medicintilskudsnet afholdes den 23. november 2010.

Ad. II. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Grazax (phleum pratense; mod græspollenallergi): Genansøgningen blev indstillet til afslag.

Grazax er godkendt til sygdomsmodificerende behandling af græspolleninduceret rhinitis og conjunctivitis hos voksne og børn fra 5 år med klinisk relevante symptomer og diagnosticeret med en positiv hudprøvetest og/eller specifik IgE test overfor græspollen.

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 Grazax stilles overfor symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid. Symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid er derfor efter nævnets vurdering førstevalg til behandling af græspollenallergi.

I relation til generelt *klausuleret* tilskud har ansøger foreslået klausulen ”Behandling af patienter med græspollen-induceret allergisk rhinitis med høj sygdomsbelastning, der – på trods af konventionel symptomatisk farmakoterapi – væsentligt reducerer arbejdsfunktion, forringer søvn og har en negativ indflydelse på livskvalitet og sociale funktioner.” Nævnet begrundet sin indstilling i relation hertil med, at der efter nævnets vurdering vil være risiko for, at Grazax vil blive anvendt som førstevalg til behandling af patienter, hvor det ikke vil være et hensigtsmæssigt behandlingsvalg.

Dette gælder fx patienter, som ikke vil være compliant i behandlingen med Grazax gennem 3 år. For at opnå en sygdomsmodificerende effekt og langtidseffekt af behandlingen med Grazax er det uhyre vigtigt, at behandlingen foregår kontinuerligt gennem 3 år. Med henvisning til, at der kun er symptomer på græspollenallergi en mindre del af året, vurderer nævnet, at der for nogle patienter vil være en vis grad af non-compliance ved behandlingen med Grazax.

Hertil kommer det særlige forhold omkring voksne patienter med samtidig græspollenrelateret astma. Da Grazax – i modsætning til subcutan immunterapi - ikke har dokumenteret effekt mod græspollenrelateret astma hos voksne, er det nævnets vurdering, at disse patienter bør behandles med subcutan immunterapi, når der ikke er tilstrækkelig symptomkontrol ved symptomatisk behandling.

Endelig bør indikationen for specifik immunterapi med enten Grazax eller subcutan immunterapi stilles af en læge med uddannelse og erfaring i at udrede og behandle allergiske luftvejslidelser. Ved meddelelse af generelt, eller generelt klausuleret, tilskud til Grazax er det nævnets vurdering, at dette ikke altid vil blive tilfældet.

Nævnet har i forbindelse med denne indstilling indhentet udtalelse fra Dansk Selskab for Allergologi. Nævnet har lagt vægt på denne udtalelse, herunder selskabets anbefaling af Grazax` plads i behandlingsalgoritmen ved græspollenallergi.

På ovenstående baggrund er det fortsat nævnets vurdering, at tilskud til Grazax bør administreres via enkelttilskudsordningen. Nævnet anbefaler i den forbindelse, at de vejledende kriterier for enkelttilskud til Grazax justeres i overensstemmelse med ovenstående og Dansk Selskab for Allergologis anbefalede behandlingskriterier.

Ad. III. Lægemidler, der mister det generelle tilskud den 15. november 2010.

Nævnet drøftede et repræsentativt udvalg af de ansøgninger om enkelttilskud, som Lægemiddelstyrelsen har modtaget på de dyrere PPI'ere, H2-receptor antagonist og misoprostol, der alle mister det generelle tilskud den 15. november 2010.

Nævnet kunne anbefale, at det af ansøgninger om enkelttilskud til disse lægemidler, som hovedregel bør fremgå, hvorfor patienten ikke kan behandles med generelt tilskudsberettigede PPI'er, og hvad indikationen er, herunder om der er behov for langtidsbehandling eller risiko for rebound-dyspepsi ved seponering. Hvis ansøgningen er begrundet i bivirkninger, bør det beskrives hvilke bivirkninger, der er set på de afprøvede lægemidler. Hvis ansøgningen er begrundet i en utilstrækkelig/manglende effekt af de afprøvede lægemidler, bør det være oplyst, om der er anvendt ækvivalente doser. Generelt bør ansøgningerne således indeholde oplysninger om behandlingsindikationen (evt. gastrokopiverificeret), hvilken anden behandling med generelt tilskudsberettigede PPI'ere, der har været forsøgt, i hvilke doser, i hvor lang tid og med hvilket resultat.

Ad. IV. Vejledende kriterier for enkelttilskud til Daxas.

Nævnet drøftede i hvilke tilfælde, der bør bevilges enkelttilskud til Daxas, herunder hvordan effekten af Daxas kan vurderes for den enkelte patient. Nævnet fandt det yderst vigtigt, at den behandlende læge er opmærksom på de foranstaltninger, der skal tages i forbindelse med risikostyringsprogrammet for Daxas.

Formanden besluttede efter mødet at indhente udtalelse fra Dansk Lungemedicinsk Selskab om Daxas' plads i behandlingsalgoritmen for patienter med svær KOL samt om, hvordan effekten af Daxas kan vurderes for den enkelte patient. Spørgsmålet genoptages når udtalelsen foreligger.

Ad. V. Vejledende kriterier for enkelttilskud til Procoralan.

Nævnets medlemmer drøftede resultaterne af SHIFT studiet, herunder om de vejledende kriterier for enkelttilskud til Procoralan bør ændres på baggrund af disse resultater.

Nævnet kunne anbefale, at de vejledende kriterier for enkelttilskud til Procoralan videreføres. Såfremt der skal gives enkelttilskud til Procoralan til hjertesvigts patienter i optimal behandling, og som har sikkert forhøjet hjertefrekvens i hvile, kunne nævnet anbefale, at der stilles krav om effekt af behandlingen på hjertefrekvensen i hvile.

Ad. VI. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede 180 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 145 afslag.

Nævnet drøftede i forbindelse med ansøgning om enkelttilskud til prasugrel dokumentationen for en trombocyt-funktionstests sensitivitet og specificitet. Dokumentationen er fremsendt af Hjertemedicinsk klinik på Rigshospitalet. Nævnet ønskede i den forbindelse yderligere oplysninger, herunder hvad testen koster, hvilke patientkategorier den tilbydes samt om patienter, der testes som non-responders på clopidogrel også bliver testet på behandling med prasugrel. Sekretariatet indhenter disse oplysninger inden næste møde.

Ad. VII. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand