

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 378, tirsdag den 21. august 2012.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 21. august 2012.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Nina Bjarnason
Erik Carlsen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Iben Lund Thonesen
Michael Røder
Mitra Salout
Elisabeth Thomsen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 375 den 19. juni 2012.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
5. 5. Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Eklira Genuair (aclidinium): antikolinergikum mod KOL
 2. Onytec (ciclopirox): antimykotikum mod neglesvamp
 3. Seebri Breezhaler (glycopyrronium): antikolinergikum mod KOL
 4. Procoralan (ivabradin): sinusknudehæmmer
 5. Flutiform og Iffeza (fluticason og formoterol): kombination mod astma
 6. Hydromed (hydrochlorthiazid): diuretikum
3. Vejledende kriterier for enkelttilskud til memantin.
4. Vejledende kriterier for enkelttilskud til Acetylcystein.

5. Individuelle tilskudsansøgninger.
 6. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsrådets møde nr. 375 den 19. juni 2012.
Referatet blev med få ændringer godkendt.

Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Formanden orienterede om, at Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) har besluttet at nedsætte et fagudvalg til udarbejdelse af behandlingsvejledning for symptomforbedrende behandling af sklerose med lægemidlerne Fampyra og Sativex. RADS har i den forbindelse med meget kort frist anmodet Medicintilskudsrådet om at udpege ét medlem til fagudvalget. Formanden deltager i fagudvalget.
- Formanden orienterede om, at Sundhedsstyrelsen har modtaget 8 forslag til nyt medlem af Medicintilskudsrådet. Det nye medlem skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser. Sundhedsstyrelsen skal nu indstille til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, hvem styrelsen vil bringe i forslag.

Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen kommentarer.

Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet orienterede om, at Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har stillet ministeren for sundhed og forebyggelse 3 spørgsmål, der alle vedrører revurdering af tilskud til de stærke smertestillende lægemidler og rådets medlemmers kompetence på dette område.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Eklira Genuair (aclidinium): antikolinergikum mod KOL: Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundede sin indstilling med, at lægemidlets pris efter rådets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med aclidinium stilles overfor behandling med tiotropium (Spiriva), der også er et langtidsvirkende antikolinergikum.

Der er udført et mindre klinisk studie med 30 patienter af aclidinium vs. tiotropium, hvor resultaterne viser en sammenlignelig effekt af de to lægemiddelstoffer. Indirekte sammenligninger af effekten af aclidinium og tiotropium tyder ligeledes på sammenlignelig effekt. Nævnet har på denne baggrund lagt til grund for indstillingen, at effekten af de to lægemiddelstoffer er sammenlignelig. Dertil kommer, at behandlingspri-

serne er på samme niveau. Lægemidler med indhold af tiotropium har aktuelt generelt tilskud.

2. Onytec (ciclopirox): antimykotikum mod neglesvamp: 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 Onytec stilles overfor behandling med Mycofen, der ligeledes er en medicinsk neglelak med indhold af ciclopirox.

Nævnet lægger vægt på, at penetrationsstudier af Onytec vs. Mycofen viser, at der er signifikant bedre penetration gennem keratinet med Onytec. Tilsvarende viser kliniske studier en signifikant bedre effekt af Onytec efter behandling i 48 uger med 12 ugers yderligere follow-up. Behandlingsprisen for Onytec er højere end for Mycofen, men nævnet vurderer at udgiften pr. kureret patient og pr. responderende patient med Onytec ikke er højere end udgiften for behandling med Mycofen.

3. Seebri Breezhaler (glycopyrronium): antikolinergikum mod KOL: 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 glycopyrronium stilles overfor behandling med tiotropium (Spiriva), der også er et langtidsvirkende antikolinergikum.

Der er udført et sammenlignende klinisk studie af glycopyrronium vs. tiotropium. Resultaterne viste en sammenlignelig effekt af de to lægemiddelstoffer. Dertil kommer, at behandlingspriserne er på samme niveau. Lægemidler med indhold af tiotropium har aktuelt generelt tilskud.

4. Procoralan (ivabradin): sinusknudehæmmer: Ansøgningen indstilles til generelt tilskud klausuleret til

Patienter med kronisk hjertesvigt

- i NYHA klasse II til IV
- i sinusrytme
- med systolisk dysfunktion ($EF \leq 35\%$) med hvilepuls over 70 slag/min, i kombination med standardbehandling inklusiv betablokker eller når betablokker er kontraindiceret eller ikke tolereres

For disse patienter finder nævnet, at den behandlingsmæssige værdi af Procoralan står i et rimeligt forhold til prisen. Der er tale om tillægsbehandling til gældende standardbehandling, og det er derfor ikke muligt at vurdere behandling med ivabradin i forhold til anden farmakologisk behandling. Nævnet lægger vægt på, at behandling med ivabradin af de patienter, der er omfattet af klausulen er i overensstemmelse med Den nationale cardiologiske behandlingsvejledning (NBV), der er udarbejdet af Dansk

Cardiologisk Selskab og opdateret i 2012. I NBV sættes grænsen for hjertefrekvens til over 70 slag/min.

5. Flutiform og Iffeza (fluticason og formoterol): kombination mod astma: Ansøgninger indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidernes pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Flutiform eller Iffeza stilles overfor behandling med enkeltstofferne hver for sig eller overfor de analoge kombinationslægemidler, der ligeledes indeholder en kombination af et inhalationssteroid og en langtidsvirkende β_2 -agonist. Lægemidler, der alene indeholder fluticason eller formoterol, har aktuelt generelt tilskud. Tilsvarende gælder for de analoge lægemidler, der indeholder en kombination af et inhalationssteroid og en langtidsvirkende β_2 -agonist. Behandlingsprisen for Flutiform og for Iffeza ligger på niveau med behandlingsprisen for de analoge kombinationslægemidler og er ikke højere end prisen for behandling med både fluticason og formoterol i separate lægemidler.

6. Hydromed (hydrochlorthiazid): diuretikum: 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. Hydrochlorthiazid er et velkendt lægemiddelstof, der i dag er markedsført i en række kombinationslægemidler, men ikke som enkeltstof. Thiaziderne er rekommanderet af Institut for Rationel Farmakoterapi til behandling af både hypertension og hjerteinsufficiens. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Hydromed er lav – for de fleste doseringer under én kr./dag. Dette er på niveau med behandlingsprisen for bendroflumethiazid i kombination med kaliumchlorid.

- Ad 3. Vejledende kriterier for enkelttilskud til memantin.
Punktet blev udsat.

- Ad 4. Vejledende kriterier for enkelttilskud til Acetylcystein.
Nævnet drøftede kriterier for enkelttilskud ved brug af N-acetylcystein til behandling af såvel bipolar depression som trichotillomani. Nævnet finder studierne interessante, men mener ikke der bør bevilges enkelttilskud til behandling af bipolar depression, da dokumentationen stadig er sparsom. Til behandling af trichotillomani mener nævnet, at der kan bevilges tilskud i 1 år, hvis anden behandling ikke har vist effekt, og der er set effekt af behandlingen på den enkelte patient. Der kan i givet fald søges igen efter 1 år, hvis der er god effekt, og behandlingen ønskes fortsat.

- Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger.
Nævnet behandlede i alt 113 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 73 afslag.
- Ad 6. Eventuelt.
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand