

Den 9. august 2012

## Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

### Referat af Medicintilskudsrådets ekstraordinære møde nr. 377 tirsdag den 3. juli 2012

#### Tid og Sted

Mødet var et telefonmøde, hvor alle nævnsmedlemmer var med på telefonen, og sekretariatet fysisk til stede i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

#### I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Karen Kolenda  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Elisabeth Thomsen

Referent: Elisabeth Thomsen

#### Dagsorden

1. Habilitet
2. Tilskudsstatus for antidiabetika (ATC-gruppe A10). Udkast til Medicintilskudsrådets indstilling

#### Ad 1.

Alle nævnsmedlemmer erklærede sig habile.

#### Ad 2.

Nævnet havde fået forelagt DSI's evaluering af "Omkostningseffektivitetsanalyse ved anvendelse af Levemir® (detemir) sammenlignet med humant langtidsvirkende insulin Insulatard® NPH".

DSI skriver i sin konklusion bl.a., at modellen i sin struktur er fornuftigt opbygget, men at den bygger på en svagt dokumenteret antagelse om en lineær sammenhæng mellem antallet af hypoglykæmier og en generelt nedsat helbredsrelateret livskvalitet, også på tidspunkter hvor man ikke har fysiske gener ved hypoglykæmi. DSI finder desuden, at de omkostningsestimater, der benyttes i modellen i forbindelse med hypoglykæmi, kan diskuteres, og vurderer samlet set, at modellen ikke er i overensstemmelse med de danske retningslinjer for sundhedsøkonomisk evaluering af lægemidler. DSI anbefaler derfor fortsat, at man ikke inkluderer modelresultaterne i tilskudsrådets vurdering om tilskudsstatus.

Nævnet fandt på den baggrund ikke grundlag for at inkludere analysens resultater i sin indstilling.

Nævnet havde endvidere fået forelagt en henvendelse fra Copenhagen Economics, hvori firmaet tilbød at levere de beregningsdata og forudsætninger, der lå til grund for firmaets anslåede besparelspotentiale for regionerne i ”En rationel model for tilskud til lægemidler mod diabetes” (<http://laegemiddelstyrelsen.dk/~media/6A100BA8A4B04FDEAC58BAA66D13F2C2.ashx>).

Det ville gøre det muligt for DSI at gennemgå Copenhagen Economics beregninger og verificere det angivne besparelspotentiale ved at klausulere tilskuddet til insulinanalogerne.

Medicintilskudsrådet fandt ikke, at der var behov for en uddybende vurdering fra DSI af Copenhagen Economics’ eller Novo Nordisks beregninger over regionernes udgifter til insulinbehandling. Nævnet skal alene vurdere, om de enkelte insulin er opfylder kriterierne for generelt eller generelt klausuleret tilskud ud fra deres behandlingsmæssige værdi og priserne. Af samme grund havde nævnet fundet det relevant at inkludere DSI’s evaluering af Novo Nordisk sundhedsøkonomiske analyse af Levemir i sine vurderinger, jf. ovenfor.

Med enkelte mindre bemærkninger godkendte nævnet forslaget til indstilling og bad sekretariatet om at sende forslaget til indstilling i høring.

På rådets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand