

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 474, tirsdag den 22. august 2017

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 22. august 2017.

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)  
Janne Unkerskov  
John Teilmann Larsen  
Michael Røder  
Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)  
Søren Boesgaard

#### Følgende havde meldt afbud:

Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

#### Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen  
Helle Holst  
Iben Lund Thonesen  
Kim Helleberg Madsen  
Mitra Salout  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Pernille Fønnesbæk Madsen  
Safiye Özer  
Ulla Kirkegaard Madsen

#### Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

### **Dagsorden for mødet:**

1.
  1. Referat fra møde nr. 472 og 473 den 20. juni 2017
  2. Meddelelser fra formanden
  3. Meddelelser fra sekretariatet
    - Forslag til emner til faglig dag den 24. oktober 2017
    - Orientering om status for revurderingsprocessen
    - Månedstatistik
2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Brilique 60 mg (ticagrelor): Forebyggelse af aterosklerotiske hændelser
    - Habilitet
    - Vurdering af høringssvar
  2. Softacort (hydrocortison): Inflammation i konjunktiva
    - Habilitet
    - Vurdering af ansøgning
  3. Monurol (forfomycin): UVI

- Habilitet
  - Vurdering af svar fra Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
1. Tilskudsstatus for lægemidler mod astma/KOL (ATC-gruppe R03)
- Habilitet
  - Fortsat drøftelse af indkomne høringssvar til nævnets 3. forslag til fremtidig tilskudsstatus, drøftelse af opdateret prisoversigt samt spørgsmål indsat i indstillingen
4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
5. Eventuelt

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

### Ad 1.1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 472 og 473 den 20. juni 2017

Referaterne blev godkendt.

### Ad 1.2. Meddelelser fra formanden

- Formanden orienterede om et møde før sommerferien mellem Dansk Lungemedicinsk Selskab (DLS), Lægemedelstyrelsen og nævnet. På mødet blev høringssvaret fra DLS til nævnets 3. forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL drøftet. Alle parter var enige om, at det var et konstruktivt møde. Efter mødet har DLS opsummeret nogle hovedsynspunkter.
- Formanden orienterede om, at han har været i kontakt med en journalist fra Medicinsk Tidsskrift, som havde en række spørgsmål til revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL. Efterfølgende har Lægemedelstyrelsen ligeledes været i kontakt med journalisten.
- Formanden orienterede om, han på vegne af nævnet deltog i afskedsreception for Karen Kolenda den 30. juni 2017.
- Formanden opfordrede til, i lighed med tidligere praksis, at nævnets medlemmer henviser til formanden eller sekretariatet, hvis de i deres egenskab af medlem af nævnet kontaktes af en journalist. Nævnets medlemmer var alle enige i denne tilgang.

### Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet

- Sekretariatet gav en kort introduktion til væsentlige juridiske begreber, der er relevante for nævnets arbejde, bl.a. habilitet, tavshedspligt og generelle krav til offentlig forvaltning.
- Sekretariatet orienterede om, at de deltager i et møde i Oslo den 8. september i den nordiske arbejdsgruppe på pris- og tilskudsområdet for lægemidler.
- Sekretariatet anmodede nævnet om at komme med forslag til emner til den faglige dag den 24. oktober 2017. Nævnet foreslog bl.a. et oplæg om søvnforstyrrelser og behandling med melatonin, evaluering af arbejdet med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus samt en gennemgang af tilskudssystemerne i udvalgte andre lande.

### Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

## 1. Brilique 60 mg (ticagrelor): Forebyggelse af ateroskrotiske hændelser

- Habilitet: Søren Boesgaard oplyste, at han i marts 2017 var medunderskriver af et brev fra en række kardiologer til Sundheds- og Ældreministeriet vedrørende tilskud til Brilique 90 mg. Nævnet vurderede, at dette ikke medførte inhabilitet og vurderede derfor, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.
- Vurdering af høringsvar: Nævnet fandt ikke, at det fremsendte høringsvar gav anledning til ændringer i nævnets anbefaling til Lægemedelstyrelsen. Nævnet bemærkede endvidere, at de i indstillingen ikke har lagt vægt på, at der kun er ansøgt om enkelttilskud til Brilique 60 mg i få tilfælde.

## 2. Softacort (hydrocortison): Inflammation i konjunktiva

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.
- Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Softacort ikke får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Softacort er godkendt til behandling af milde, ikke-infektiose allergiske eller milde, ikke-infektiose inflammatoriske lidelser i konjunktiva.

Der er ikke udført sammenlignende kliniske effektstudier over for andre øjenmidler med indhold af glukokortikoid. Der er udført et randomiseret studie<sup>1</sup> med hydrokortison i styrkerne 0,5 %, 1 % og 2 %. Studiet viste, at der blev opnået en signifikant hurtigere symptomlindring og bedre effekt ved anvendelse af hydrokortison i styrkerne 1 % og 2 % sammenlignet med styrken 0,5 %.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at Softacort efter nævnets vurdering ikke har en veldokumenteret og værdifuld terapeutisk effekt. Softacort indeholder hydrokortison i styrken 0,335 %. Studiet med forskellige styrker af hydrokortison viste, at symptomlindring og effekt var signifikant bedre ved anvendelse af øjendråber med hydrokortison i styrkerne 1 % og 2 % sammenlignet med øjendråber med hydrokortison i styrken 0,5 %. Nævnet mener derfor ikke, at der på det foreliggende grundlag er dokumentation for, at Softacort, der indeholder hydrokortison i en endnu lavere styrke - 0,335 %, har en værdifuld terapeutisk effekt, og nævnet kan dermed ikke anbefale Lægemedelstyrelsen at give hverken generelt eller generelt klausuleret tilskud til Softacort.

## 3. Monurol (forfomycin): UVI

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.
- Vurdering af svar fra Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi: Nævnet har tidligere bedt Lægemedelstyrelsen anmode Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi og Dansk Selskab for Infektionsmedicin om en udtalelse omkring behandling med Monurol. Begge selskaber har fremsendt en udtalelse, men udtalelsen fra Dansk Selskab for Infektionsmedicin var ikke ledsaget af habilitetserklæringer fra alle, der har bidraget til udtalelsen.

---

<sup>1</sup> Sergiyenko et al. 2014, "Hydrokortison concentration influences time to clinically significant healing of acute inflammation of the ocular surface and adnexa – results from a double-blind randomized controlled trial." BMC Ophthalmol 14: 64

Lægemiddelstyrelsen bad derfor nævnet om ikke at inddrage denne udtalelse i deres vurdering af tilskudsstatus for Monurol.

Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Monurol ikke får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Monurol er godkendt til behandling af ukomplicerede urinvejsinfektioner (UVI) hos voksne kvinder forårsaget af fosfomycinfølsomme bakterier.

Der er ikke udført sammenlignende kliniske effektstudier af Monurol over for de lægemidler, der anbefales til behandling af ukompliceret UVI - pivmecillinam, sulfametizol eller trimetoprim. Der er udført sammenlignende studier over for ciprofloxacin, norfloxacin og sulfamethoxazol + trimetoprim, som ikke viste signifikant forskellig effekt.

Nævnet har som nævnt ovenfor bedt Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM) om en vurdering af, om 1) der er risiko for udvikling af resistens ved behandling af UVI med fosfomycin samt 2) hvor i behandlingsalgoritmen for ukompliceret UVI fosfomycin bør indplaceres. DSKM svarer: *"Forekomst af resistens overfor fosfomycin er generelt lav, men det giver anledning til bekymring, at der er konstateret en markant stigning i resistensforekomst overfor fosfomycin i områder med stort forbrug af stoffet"*. DSKM svarer endvidere: *"Fosfomycin er blandt få tilbageværende behandlingsmuligheder af multiresistente Gram negative bakterier. Grundet risiko for resistensudvikling og med henblik på at bevare mulighed for at behandle alvorlige infektioner forårsaget af multiresistente bakterier, bør fosfomycin trometamol til behandling af ukomplicerede urinvejsinfektioner forbeholdes situationer, hvor der overhovedet ikke foreligger andre perorale behandlingsmuligheder. Behandlingen bør styres på specialistniveau"*.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at der er risiko for, at Monurol vil blive anvendt til patienter, som ikke forinden er forsøgt behandlet med pivmecillinam, sulfametizol og eventuelt trimetoprim (ved sulfa- og penicillinallergi)<sup>2</sup>, som er førstevalgsbehandling af ukompliceret UVI eller hvor der er påvist resistens over for disse. Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på udtalelsen fra DSKM, der anbefaler, at behandling med fosfomycin forbeholdes til situationer, hvor der ikke findes andre perorale behandlingsmuligheder. Nævnet har derudover lagt vægt på, at Sundheds- og Ældreministeriet med input fra blandt andet Det Nationale Antibiotikaråd - i juli 2017 har udgivet en national handlingsplan for anvendelse af antibiotika til mennesker<sup>3</sup> med tre konkrete mål, som skal nedsætte det danske antibiotikaforbrug til mennesker – og dermed resistensudviklingen – frem mod 2020. De første to mål retter sig mod forbruget af antibiotika i primærsektoren, herunder de alment praktiserende læger, de privatpraktiserende læger og vagtlægerne, hvor langt den overvejende del af antibiotikaen bliver udskrevet. Nævnet ønsker med sin anbefaling at støtte op om denne handlingsplan.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Monurol opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

### 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

<sup>2</sup> <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/nyrer-og-urinveje/tilstande-og-sygdomme/infektioner/cystit-ukompliceret/>

<sup>3</sup> <https://www.sst.dk/da/nyheder/2017/~media/031F24D886C84FF3B55FABF7F5AAE54E.ashx>

# Medicintilskudsnet

## 1. Tilskudsstatus for lægemidler mod astma/KOL (ATC-gruppe R03)

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.
- Fortsat drøftelse af indkomne hørings svar til nævnets 3. forslag til fremtidig tilskudsstatus, drøftelse af opdateret prisoversigt samt spørgsmål indsat i indstillingen: Nævnet fortsatte sine drøftelser af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL og vurderede bl.a. nylige prisændringer inden for gruppen af LAMA samt nogle spørgsmål fra sekretariatet til konkrete anbefalinger. Nævnet bad sekretariatet om at indhente data for hvor stor en andel af patienter i behandling med en SAMA eller en kombination af SABA + SAMA, der tidligere har forsøgt behandling med en SABA. Nævnet vil arbejde videre med sin indstilling og fortsætte sine drøftelser på det kommende møde.

## 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 131 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 58 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 56 af ansøgninger, at der gives afslag og at 17 af ansøgningerne sendes retur til lægen for yderligere oplysninger.

## 5. Eventuelt.

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand