

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 387, tirsdag den 22. januar 2013.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 22. januar 2013.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Nina Bjarnason  
Erik Carlsen  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Iben Lund Thonesen  
Michael Røder  
Mitra Salout  
Safiye Özer

I øvrigt deltog Mette Marie Hougaard Christensen som led i hendes speciale uddannelse til klinisk farmakolog.

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 385 den 18. december 2012.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
  
2. Ansøgning om generelt tilskud.
  1. Betmiga (mirabegron): Symptomer ved overaktiv blære-syndrom.
  2. Cetraxal Comp. (ciprofloxacin + floucinolonacetonid): Akut otitis externa.
  3. Lyrica (pregabalin): Neuropatiske smerter (genansøgning)
  4. Versatis (lidokain): Neuropatiske smerter efter infektion med herpes zoster.
  5. Cilodex (ciprofloxacin + dexamethason): Svar fra Dansk Selskab for Otolaryn- go-  
logi.

3. 1. Plenadren og enkelttilskud  
2. Melatonin og enkelttilskud
  4. Individuelle tilskudsansøgninger.
  5. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 385 den 18. december 2012.

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Formanden bød Mette Marie Hougaard Christensen velkommen til mødet, og Mette Marie præsenterede sig selv.
- Formanden refererede fra et møde i Lægeforeningens Lægemedel- og Medikoudvalg, hvor Syddansk Universitet præsenterede en model for tilrettelæggelse og gennemførelse af en analyse af konsekvenser af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.
- Formanden omtalte nogle artikler i Altinget.dk, der omhandler Copenhagen Health Network og netværkets forbindelser til lobby-virksomheden Waterfront. Copenhagen Health Network skrev som bekendt et stærkt kritisk brev til Sundhedsordfører Liselott Blixt i juni 2012 i forbindelse med Medicintilskudsnetts revurdering af medicintilskud til de stærke smertestillende lægemidler og nævnets forslag om at fjerne det generelle medicintilskud til lægemidlet Palexia.

Altinget.dk har ligeledes skrevet om etableringen af en ny paraplyorganisation med navnet SmerteDanmark, som skal samle læger, patientforeninger og andre aktører på smerteområdet – Kræftens Bekæmpelse, Gigtforeningen og PLO afviser ifølge Altinget.dk at blive medlemmer af SmerteDanmark.

- Ad 1. 3. Habilitet.  
Ingen kommentarer.

- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet oplyste, at styrelsen i 2012 behandlede ca 94.000 ansøgninger om enkelttilskud, ca 27.500 ansøgninger om kronikertilskud, ca 12.000 ansøgninger om terminaltilskud og ca 2.500 ansøgninger om forhøjet tilskud – i alt et samlet fald på ca 5% i forhold til 2011.

I 2012 behandlede styrelsen 28 sager om generelt tilskud til lægemidler, og heraf blev 21 bevilget generelt tilskud. Af disse var 4 klausulerede tilskud til en bestemt sygdom eller persongruppe.

I 2012 var den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for de individuelle ansøgninger, der blev bevilget, 8,4 dage for enkelttilskud, 7,1 dage for kronikertilskud, 3,9 dage for forhøjet tilskud og 1,1 dag for terminaltilskud.

- Sekretariatet havde nogle spørgsmål til nævnets holdning til, hvilke krav der bør stilles til udredning af mænd med mistanke om hypogonadisme, før der kan bevilges enkelttilskud til testosteronbehandling, herunder om udredningen skal foregå på en specialafdeling. Nævnet ønskede et notat med problemstillingen til drøftelse på næste møde.

## Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Betmiga (mirabegron): Symptomer ved overaktiv blære-syndrom. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundede sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Betmiga stilles overfor behandling med muskarin-receptor antagonist.

Der er udført et sammenlignende studie af mirabegron overfor tolterodin (en muskarin-receptor antagonist). Dette studie samt indirekte sammenligninger viser, at effekten af mirabegron er på niveau med effekten af muskarin-receptor antagonistene. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Betmiga er af samme størrelsesorden som for muskarin-receptor antagonistene.

2. Cetraxal Comp. (ciprofloxacin + floucinolonacetonid): Akut otitis externa. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundede sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Cetraxal Comp stilles overfor behandling med øredråber med indhold af ciprofloxacin og hydrocortison.

Der er ikke udført sammenlignende studier overfor øredråber med indhold af ciprofloxacin og hydrocortison, men nævnet lægger til grund for indstillingen, at effekten er af samme størrelsesorden. Behandlingsprisen for Cetraxal Comp er af samme størrelsesorden som for disse andre øredråber. Nævnet har lagt vægt på prisen per pakning, da nævnet mener, den bedst afspejler de reelle omkostninger, da evt. overskydende lægemiddel efter endt behandling ofte vil blive kasseret.

3. Lyrica (pregabalin): Neuropatiske smerter (genansøgning). Der ansøges om, at tilskudsklausulen udvides med behandling af neuropatisk smerte. Sekundært behandling af neuropatisk smerte som 2. linjebehandling efter TCA.

Nævnet indstiller fortsat Lyrica til generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2 med følgende klausul:

- Epilepsi.
- Generaliseret angst
  - hvor behandling med angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller
  - i de helt særlige tilfælde, hvor et skifte for velbehandlede patienter til angstdæmpende lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering

efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens mentale tilstand vil være forbundet med stor risiko for tilbagefald.

Lyrica er godkendt til behandling af perifere og centrale neuropatiske smerter hos voksne, som supplerende behandling til voksne epilepsipatienter med refraktære partielle anfald med eller uden sekundær generalisering samt til behandling af generaliseret angst (GAD) hos voksne. Denne indstilling omhandler kun indikationen perifere og centrale neuropatiske smerter.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til generelt tilskud til neuropatiske smerter med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med pregabalin stilles overfor behandling med billigere lægemidler med smertestillende effekt på neuropatiske smerter, fx tricycliske antidepressiva (TCA) og gabapentin.

Der er ikke udført direkte sammenlignende studier af pregabalin overfor andre relevante lægemidler, og i den Nationale Rekommandationsliste rekommanderes pregabalin og gabapentin som indbyrdes ligeværdige, og som ligeværdigt alternativ til TCA. Det anføres dog samtidig, at effekten er mindre end for TCA<sup>1</sup>. Behandlingsprisen for pregabalin er betydeligt højere end behandlingsprisen for de tricycliske antidepressiva og også højere end behandlingsprisen for gabapentin. Nævnet har her lagt vægt på behandlingsprisen for gabapentin for de styrker der bruges mest: 300 og 400 mg<sup>2</sup>. Flere af de øvrige dyrere lægemidler mod neuropatiske smerter har ikke generelt tilskud til denne indikation, fx gabapentin.

Nævnet mener ligeledes ikke, at pregabalin opfylder kriterierne for generelt tilskud for de patienter, der er omfattet af den klausul, ansøger har foreslået. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille, at tilskudsklausulen for pregabalin ændres. Af samme grund mener nævnet ikke, at pregabalin bør sidestilles med gabapentin ved behandling af ansøgninger om enkelttilskud til patienter med neuropatiske smerter.

Ansøger har medsendt resultater fra et dansk registerstudie af udgifter for sundhedssektoren og samfundet til tidligere indlagte patienter med kronisk lænderygbesvær og neuropatiske smerter behandlet med henholdsvis TCA, gabapentin og pregabalin. Indlagte patienter med kronisk lænderygbesvær udgør kun en mindre del af gruppen af patienter med neuropatiske smerter. Allerede af den grund har nævnet ikke lagt vægt på dette registerstudie.

4. Versatis (lidokain): Neuropatiske smerter efter infektion med herpes zoster. Ansøgningen indstilles til afslag.

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 Versatis stilles overfor behandling med billigere lægemidler, der anvendes mod neuropatiske smerter, fx tricycliske antidepressiva.

---

<sup>1</sup> Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste, ATC-gruppe N02A, N03A og N06A – Neuropatiske smerter, 27. oktober 2011.

<sup>2</sup> Statens Serum Institut, [www.medstat.dk](http://www.medstat.dk), d. 24. januar 2013.

Der er ikke udført sammenlignende studier af Versatis overfor andre relevante lægemidler og i den Nationale Rekommandationsliste er lidokain plaster rekommanderet med forbehold, da evidensen er sparsom<sup>3</sup>. Behandlingsprisen for Versatis er betydeligt højere end behandlingsprisen for bl.a. tricykliske antidepressiva. Flere af de øvrige dyrere lægemidler mod neuropatiske smerter har ikke generelt tilskud til denne indikation, fx gabapentin og pregabalin.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Versatis opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille Versatis til generelt *klausuleret* tilskud. Dette gælder også i forhold til den klausul ansøger har foreslået, idet også gabapentin pga. behandlingsprisen bør afprøves før behandling med Versatis. Gabapentin har ikke generelt tilskud til neuropatiske smerter.

5. Cilodex (ciprofloxacin + dexamethason): Svar fra Dansk Selskab for Otolaryngologi. 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.

For indikationen akut otitis externa gælder dette, 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.

For indikationen akut otitis media hos patienter med tympanostomi-dræn gælder det, når behandling med Cilodex stilles overfor behandling med øredråber med indhold af ciprofloxacin. Dansk Selskab for Otolaryngologi – Hoved & Halskirurgi har oplyst, at disse patienter bør behandles med øredråber med indhold af ciprofloxacin. Nævnet har lagt vægt på denne udtalelse, som er vedlagt indstillingen. Der er udført et studie på denne patientpopulation af Cilodex overfor ciprofloxacin. Resultaterne viste ophør af øreflod en dag tidligere med Cilodex vs. ciprofloxacin. Behandlingsprisen for Cilodex er væsentlig højere end behandlingsprisen for øredråber med indhold af ciprofloxacin, som ikke har generelt tilskud.

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.

Ansøger har den 15. januar 2013 kommenteret på udtalelsen fra Dansk Selskab for Otolaryngologi – Hoved & Halskirurgi og anfører, at der er uoverensstemmelse mellem de forskellige behandlingsanbefalinger på området. Nævnet mener ikke, der er uoverensstemmelse mellem selskabets udtalelse og teksten på [pro.medicin.dk](http://pro.medicin.dk). For øremidler indeholdende antibiotika

(<http://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/Grupper/315411>) står der, at Ciloxan kan anvendes ved samtidig dræn. I forhold til teksten på [sundhed.dk](http://sundhed.dk) gør nævnet opmærk-

---

<sup>3</sup> Institut for Rationel Farmakoterapi. National Rekommandationsliste, ATC-gruppe N02A, N03A og N06A – Neuropatiske smerter, 27. oktober 2011.

som på, at den ikke er en anbefaling fra Sundhedsstyrelsen. Ved nævnets indstilling lægger nævnet vægt på selskabets udtalelse.

Ad 3. 1. Plenadren og enkelttilskud

Nævnet drøftede, i hvilke tilfælde der bør bevilges enkelttilskud til Plenadren, der indeholder hydrokortison i modificeret frigørelse, i tabletform og i styrkerne 5 og 20 mg til behandling af binyrebarkhormon insufficiens. Med Plenadren er det muligt at éngangsdosere den daglige behandling, hvilket kan være en fordel for nogle patienter. Imidlertid er behandlingsprisen voldsomt forskellig mellem Plenadren (147 kr/dag = 53.655 kr/år) og konventionelle hydrokortison tabletter (3 kr/dag = 1.120 kr/år). Nogle Addison patienter får magistrelt fremstillet hydrokortison i 5 mg, da det markedsførte lægemiddel har delekærv og ikke krydskærv. Prisen for behandling med det magistrelt fremstillede hydrokortison på 5 mg vil være ca 15 kr./dag (3 tabletter af 5 mg).

Nævnet kunne pba den ekstremt høje prisforskel anbefale, at enkelttilskud til Plenadren reserveres til patienter, hvor behandling med konventionelle hydrokortison tabletter giver patienten ganske særlige problemer, der kan relatere sig til forskellen i den farmakokinetiske profil mellem de to behandlingsregimer.

2. Melatonin og enkelttilskud

Nævnet drøftede resultaterne af et studie publiceret i BMJ den 5. november 2012 – Melatonin for sleep problems in children with neurodevelopmental disorders: randomised double masked placebo controlled trial<sup>4</sup>.

Nævnet kunne pba den beskedne effekt af melatonin på børnenes indsovningstid og totale sovetid anbefale, at praksis for bevilling af enkelttilskud til melatonin til børn med fx ADHD ændres, således at enkelttilskud betinges af en dokumenteret effekt på det enkelte barn i form af søvnregistrering før og efter behandling med melatonin.

Nævnet ønskede at drøfte et udkast til ændret praksis på et kommende møde.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 88 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 62 afslag.

Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand

---

<sup>4</sup> BMJ 2012;345:e6664 doi: 10.1136/bmj.e6664