

## Referat af Medicintilskudsnet møde nr. 492

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 26. marts 2019

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)  
Michael Røder  
Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)  
Søren Boesgaard  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)  
Janne Unkerskov  
John Teilmann Larsen

#### Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen  
Iben Lund Thonesen  
Kim Helleberg Madsen  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Safiye Özer  
Stine Olsen  
Thomas Øhlenschläger  
Ulla Kirkegaard Madsen

#### Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 491 den 26. februar 2019
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet
  - Årsrapport fra Medicintilskudsnet 2018
2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Duavive (konjugerede østrogen+bazedoxifen): Behandling af østrogenmangel hos postmenopausale kvinder
    - Habilitet
    - Vurdering af ansøgning
3. Risikodeling

Fortroligt punkt
4. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Benign prostatahyperplasi
  - Habilitet
  - Drøftelse af høringsvar
5. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
6. Eventuelt.

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 491, den 26. februar 2019  
Referatet blev godkendt.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden  
Formanden orienterede om et netop afholdt statusmøde med Lægemedelstyrelsens direktør Thomas Senderovitz.
- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet  
Lægemedelstyrelsen har meldt ud på sin hjemmeside, at Medicintilskudsnet senere i 2019 vil starte på revurdering af tilskudsstatus for antidiabetika.  
Årsrapport for Medicintilskudsnet 2018: Sekretariatet har udarbejdet udkast til årsrapport for Medicintilskudsnet 2018. Nævnet havde nogle forslag til årsrapporten og drøftede også hvem målgruppen er.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud
1. Duavive (konjugerede østrogen+bazedoxifen): Behandling af østrogenmangel hos postmenopausale kvinder
    - 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 Duavive ikke får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Duavive er høj sammenlignet med tabletter med indhold af tibolon, som nævnet mener, er det relevante behandlingsalternativ til behandling med Duavive. Kvinder med intakt uterus, anbefales ifølge vejledningen fra DSOG kombinationsbehandling med østrogen og gestagen for at beskytte endometriet mod den proliferative effekt af østrogen. Det fremgår ikke af vejledningen, hvilken behandling, der anbefales til kvinder med intakt uterus, hvor behandling med syntetisk gestagen ikke er hensigtsmæssig. Baseret på nævnets kliniske erfaring, mener nævnet, at tibolon - som blandt andet er godkendt til anvendelse som hormonsubstitutionsbehandling mod symptomer på østrogenmangel hos postmenopausale kvinder mere end et år efter menopausen - kan være et behandlingsalternativ til kvinder med intakt uterus, hvor systemisk gestagen ikke er hensigtsmæssig.

Ad 3 Risikodeling

Fortroligt punkt

Ad 4. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Benign prostatahyperplasi

- 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.

- Drøftelse af hørings svar: På nævnets møde i august 2018, drøftede nævnet for første gang de indkomne hørings svar til nævnets forslag om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod benign prostatahyperplasi. Nævnet besluttede på daværende tidspunkt at udsætte sine drøftelser til IRF havde færdiggjort sin opdatering af den Nationale Rekommandationsliste på området. Den Nationale Rekommandationsliste for vandladningsbesvær hos mænd er nu sendt i offentlig høring. Nævnet drøftede på baggrund heraf tilskudsstatus for primært tamsulosin. Nævnet fortsætter arbejdet med den endelige indstilling.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 94 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 40 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 45 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 9 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand