

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 419, tirsdag den 21. oktober 2014.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 21. oktober 2014.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)  
Thomas Gjørup  
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)  
John Larsen  
John Teilmann Larsen

Følgende nævnsmedlem deltog ikke i mødet:

Ellen-Christine Beiter

Sekretariat:

Erik Carlsen  
Helle Holst  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Mitra Salout  
Iben Lund Thonesen  
Safiye Øzer

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 417 den 23. september 2014.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.  
Fastlæggelse af mødedatoer for 2. halvår af 2015 og 1. halvår af 2016.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
    1. Rupafin (rupatadin): Allergisk rhinitis
    2. Atozet (atorvastatin+ezetimib): Hyperkolesterolemie
    2. Constella (linaclotid): Irriteret tyktarm med obstipation. Høringssvar
  3. Demensmidler og enkelttilskud.
  4. Lægemidler mod aktiniske keratoser og enkelttilskud.
  5. Individuelle tilskudsansøgninger.
  6. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 417 den 23. september 2014.  
Referatet blev med en enkelt ændring godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden orienterede fra det seneste møde i Lægeforeningens Lægemiddel- og Medikoudvalg, som han er medlem af i sin egenskab af medlem af Medicintilskudsnet.
- Ad 1. 3. Habilitet.  
Thorkil Clement Kjær erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.1.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at Sundhedsstyrelsen har udtalt sig til hjemløsebladet "Hus Forbi" om kronikertilskud. Vinklen på en kommende artikel er, at rigtig mange patienter ikke har en bevilling af kronikertilskud, selv om de har så store udgifter til tilskudsberettiget medicin, at de vil have glæde af en sådan.
  - Sekretariatet orienterede om, at Sundhedsstyrelsen har sendt udkast til en National Klinisk Retningslinje for udredning og behandling af ADHD hos voksne i høring.
  - Sekretariatet orienterede om, at Sundhedsstyrelsen arbejder på at opdatere dels Vejledning om ansøgning om generelt tilskud dels Vejledning om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Nævnet får de 2 udkast til kommentering, inden de sendes i høring.
  - Følgende mødedatoer blev fastlagt:

## 2. halvår 2015

18. august  
29. september  
20. oktober  
17. november  
15. december

## 1. halvår 2016

19. januar  
23. februar  
15. marts  
19. april  
24. maj  
14. juni

- Nævnet ønskede at få lægemidlet Selincro optaget på månedsstatistiklisten.

### Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Rupafin (rupatadin): Allergisk rhinitis. 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 Rupafin stilles over for behandling med andre non-sederende antihistaminer i såvel fast som flydende form.

Der er udført sammenlignende studier over for placebo, cetirizin, ebastin, loratadin og desloratadin. Studierne viser, at effekten af rupertadin er signifikant bedre end placebo samt at effekten af rupertadin er af samme størrelsesorden som for cetirizin, ebastin, loratadin og desloratadin. Hertil kommer, at behandlingsprisen for Rupafin er på samme niveau som andre non-sederende antihistaminer.

2. Atozet (atorvastatin+ezetimib): Hyperkolesterolemie. Ansøgningen indstilles generelt klausuleret tilskud til ”Patienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, for hvem behandling med generelt tilskudsberettiget statin har vist sig utilstrækkelig, eller som ikke tåler disse lægemidler”.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovennævnte klausul. Dette gælder, når behandling med Atozet stilles over for behandling med indholdsstofferne ezetimib og atorvastatin hver for sig og over for andet kombinationspræparat med indhold af ezetimib og simvastatin.

Der er ikke udført nye studier i forbindelse med registreringen, men tidligere studier viser en additiv effekt af de to stoffer på reduktion af LDL-cholesterol. Hertil kommer, at behandlingsprisen for Atozet er på samme niveau som for enkelt-

stofferne i separate lægemidler og for det andet kombinationspræparat. Ezetimib som enkeltstof og Ezetimib i kombination med simvastatin har klausuleret tilskud med samme klausul.

3. Constella (linaclotid): Irriteret tyktarm med obstipation. Høringssvar. Nævnet fastholder sin indstilling af 29. august 2014 om ikke at bevilge generelt eller generelt klausuleret tilskud til Constella og med de deri anførte begrundelser.

Nævnet henviser til, at de læger, der behandler patienter med irritable tyktarm med obstipation, kan søge om enkelttilskud til Constella til patienter, der har forsøgt anden behandling med fiberrig kost og evt. laksantia uden tilstrækkelig effekt på symptomerne, forudsat der er set effekt af behandling med Constella.

- Ad 3. Demensmidler og enkelttilskud.

Udkast til ændrede vejledende kriterier for enkelttilskud til cholinesterasehæmmere og memantin blev drøftet, og med en enkelt ændring erklærede nævnet sig enige i disse. De ændrede vejledende kriterier tager udgangspunkt i Sundhedsstyrelsens Nationale Kliniske retningslinje for udredning og behandling af demens 2013.

Udover at de ændrede vejledende kriterier vil blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, vil de blive sendt til orientering til relevante videnskabelige selskaber og apotekerne samt til pro.medicin.dk.

- Ad 4. Lægemidler mod aktiniske keratoser og enkelttilskud.

Nævnet drøftede Guidelines vedrørende behandling af aktiniske keratoser af 22. september 2014, udarbejdet for Dansk Dermatologisk Selskab. Guidelinen indeholder prioriterede rekommandationer for kirurgiske og medicinske behandlinger af aktiniske keratoser men uden at sammenholde med behandlingspriserne for de forskellige behandlinger.

For at kunne opstille vejledende kriterier for enkelttilskud til de forskellige lægemidler til behandling af aktiniske keratoser har nævnet brug for data fra Lægemiddelstatistikregisteret om forbrug pr. patient af de enkelte lægemidler. Når disse data foreligger, vil nævnet drøfte spørgsmålet igen.

- Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 94 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 54 afslag, i 4 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger, og 13 ansøgninger blev udsat.

- Ad 6. Eventuelt.

Ingen kommentarer.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand