

11. marts 2011

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 348, tirsdag den 22. februar 2011

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 22. februar 2011.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Karine Bech
Ellen-Christine Beiter
Thomas Gjørup
John Larsen
Mogens Laue Friis (formand)

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Palle Mark Christensen (havde fremsendt sine skriftlige voteringer)
Peder Ring (Danske Regioner)

Sekretariat: Nina Bjarnason
Erik Carlsen
Safiye Er
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Pernille Fonnesbæk Rasmussen
Michael Røder
Mitra Salout
Elisabeth Thomsen
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 347, tirsdag den 25. januar 2011.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
Statistik over antal ansøgninger om generelt tilskud i 2010.
Regionernes medicinpolitik for det danske sundhedsvæsen.
Årsrapport fra Medicintilskudsnet – 2010.

5. Næste møde i Medicintilskudsnet.
 2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Brilique (ticagrelor; antitrombosemiddel): Drøftelse af DSI's evaluering af den sundhedsøkonomiske analyse.
 3. Vejledende kriterier for enkelttilskud til modafinil. Drøftelse af udtalelse fra Dansk Psykiatrisk Selskab om modafinil til depression.
 4. Daxas og enkelttilskud.
 5. Individuelle tilskudsansøgninger.
 6. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad. 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 347, den 25. januar 2011.

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Ad. 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis orienterede om, at han er inviteret til møde hos indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarder den 7. marts 2011, til en generel drøftelse af Medicintilskudssystemet. Mogens Laue Friis orienterede nævnet om de emner, han ønsker at drøfte med indenrigs- og sundhedsministeren.

Ad. 1. 3. Habilitet.

Ingen bemærkninger.

Ad. 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet refererede fra temamødet "KOL – Kronisk Obstruktiv Lungesygdom" afholdt af IRF den 3. februar 2011.
- Sekretariatet orienterede om, at Lægemedelstyrelsen har fremsendt et forslag til ny tilskudsmodel – som foreslået af indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarder – til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at effektivering af modellen vil kræve ændringer i sundhedsloven.
- Sekretariatet orienterede om, at statistik over antal ansøgninger om generelt tilskud i 2010 ligger på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.
- Sekretariatet gennemgik sammen med nævnets medlemmer, de forslag i Regionernes medicinpolitik for det danske sundhedsvæsen, der handler om tilskud til lægemidler.

- Sekretariatets udkast til årsrapport fra Medicintilskudsnet – 2010, blev vel modtaget, og der var enkelte kommentarer til den, som vil blive indarbejdet.

Ad. 1. 5. Næste møde i Medicintilskudsnet afholdes den 29. marts 2011. Dette punkt vil ikke længere fremgå af dagsordenen, da datoerne for nævnets møder fremgår af nævnets forum.

Ad. 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Brilique (ticagrelor; antitrombosemiddel): Nævnet drøftede DSI's evaluering af den sundhedsøkonomiske analyse. Nævnet indstiller ansøgningen til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Brilique stilles overfor behandling med clopidogrel. Der er fremsendt en sundhedsøkonomisk analyse for Brilique, hvor behandling med Brilique stilles overfor behandling med clopidogrel. Den sundhedsøkonomiske analyse viser, at Brilique er omkostningseffektiv sammenlignet med clopidogrel.

Nævnet har lagt vægt på, at Dansk Sundhedsinstitut (DSI) har foretaget en evaluering af den sundhedsøkonomiske analyse og bl.a. konkluderer at "det er derfor rimeligt at antage, at behandlingen med ticagrelor i forhold til clopidogrel er omkostningseffektiv med de grænser, der typisk refereres til i en dansk sundhedsøkonomisk kontekst." DSI tager i deres evaluering visse forbehold for konklusionen, hvilket nævnet dog ikke vurderer af afgørende betydning.

Nævnet finder dog stadig, at der er en vis risiko for, at Brilique vil blive anvendt udenfor den godkendte indikation til behandling ved de øvrige indikationer, hvor der i dag behandles med clopidogrel. Nævnet opfordrer derfor Lægemiddelstyrelsen til nøje at følge forbruget af Brilique bl.a. med henblik på at undersøge, om behandlingen stoppes korrekt efter 12 måneder.

Nævnet anbefalede, at Lægemiddelstyrelsen – såfremt man er enig i nævnets indstilling – orienterer Indenrigs- og Sundhedsministeriet herom, herunder giver et overslag over de økonomiske konsekvenser heraf.

Ad. 3. Vejledende kriterier for enkelttilskud til modafinil.

Nævnet drøftede en udtalelse fra Dansk Psykiatrisk Selskab om modafinil til depression. Nævnet fandt udtalelsen klar og velunderbygget og anbefalede på grund af manglende evidens Lægemiddelstyrelsen til at videreføre sin praksis, hvorefter der som hovedregel ikke bevilges enkelttilskud til modafinil til behandling af deprimerede patienter, som ikke kommer i remission efter gængs antidepressiv behandling. For patienter med partielt respons på gængs antidepressiv behandling og svær træthed, kan disse patienter muligvis i udvalgte tilfælde have glæde af modafinil som adjuverende behand-

ling. Da evidensen er svag, anbefales fortsat, at disse ansøgninger forelægges for nævnet i hvert enkelt konkret tilfælde.

Ad. 4. Daxas og enkelttilskud.

Nævnet drøftede vejledende kriterier for enkelttilskud til Daxas. Nævnet kunne anbefale, at der bevilges enkelttilskud til Daxas, når følgende betingelser alle er opfyldt og fremgår af ansøgningen:

- * Patienten har svær KOL, kronisk bronkitis og hyppige eksacerbationer (mindst 2 årligt), der nødvendiggør behandling med systemisk kortikosteroid (hyppigheden af eksacerbationer skal oplyses)
- * Patienten er i optimal medicinsk KOL behandling (patientens øvrige lægemidler til behandling af KOL skal oplyses)
- * Ordination og kontrol af behandlingen skal ske i overensstemmelse med risikostyringsprogrammet for Daxas.

Bevillingen bør tidsbegrænses til 12 måneder. Ved eventuel genansøgning om forlængelse af bevillingen bør effekten af behandlingen beskrives, bl.a. i form af oplysninger om antal eksacerbationer før og efter behandling med Daxas.

Nævnet anbefalede, at de vejledende kriterier offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Ad. 5. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 139 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 106 afslag.

Ad. 6. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand