

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 440, tirsdag den 15. december 2015.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 15. december 2015.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Danijela Maksimovic Kajberg
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 438 den 17. november 2015.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Xadago (safinamid); Parkinsons sygdom
3. Overvejelser over enkelttilskud til Intuniv.
4. Individuelle tilskudsansøgninger.
5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 438 den 17. november 2015.
Referatet blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden oplyste, at han har modtaget et brev fra Amgen AB om mulighed for opstilling af vejledende kriterier for enkelttilskud til Repatha, herunder om processen herfor. Palle vil i sit svar til Amgen AB henvise til nævnets drøftelser af mulighed for enkelttilskud til PCSK-9 hæmmerne, som fremgår af referat af nævnets møde nr. 436 den 20. oktober 2015. Palle vil også henvise til, at nævnet ikke udarbejder behandlingsvejledninger, men at nævnet har noteret sig, at RADS er ved at nedsætte et fagudvalg, der bl.a. skal identificere og kvantificere den patientpopulation, som skal tilbydes behandling med PCSK-9-hæmmerne frem for eksisterende lipidsænkende behandling.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen bemærkninger.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen har modtaget en henvendelse fra Dansk Cardiologisk Selskab med opfordring til, at selskabet udarbejder retningslinier for behandling med PCSK-9 hæmmerne. Lægemiddelstyrelsen har svaret, at såfremt selskabet udarbejder retningslinjer for behandling med PCSK-9 hæmmerne, vil de indgå i styrelsens arbejde med tilskud til disse lægemidler.
 - Sekretariatet orienterede om, at styrelsen har bevilget generelt tilskud til Emerade, fordi prisen på Emerade står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med Emerade stilles overfor allerede markedsførte injektionssvæsker med indhold af adrenalin i forfyldte penne. Emerade er lidt dyrere end andre markedsførte forfyldte penne med indhold af adrenalin. Styrelsen har vurderet, at den lidt højere pris opvejes af en længere holdbarhed (30 mdr.) for Emerade i forhold til andre markedsførte adrenalinpenne (18 mdr.) Styrelsen antager, at der bliver kasseret en del ubrugte penne hvert år på grund af overskridelse af holdbarhedsdatoen. Den længere holdbarhed vil derfor i nogle tilfælde kunne medføre længere interval mellem fornyet medicinkøb og dermed færre udgifter for sygesikringen.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Xadago (safinamid); Parkinsons sygdom: Ansøgningen indstilles til afslag. Nævnet begrundede indstillingen i relation til såvel generelt som generelt klausuleret tilskud med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Xadago stilles over for behandling med de øvrige MAO-B-inhibitorer rasagilin og selegilin.

Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Xadago er betydeligt højere end for de øvrige MAO-B-inhibitorer rasagilin og selegilin. Der er ikke udført sammenlignende studier af safinamid overfor rasagilin eller selegilin. Nævnet antager, at effekten er af samme størrelsesorden på den patientpopulation, der er omfattet af den godkendte indikation for Xadago. Nævnet bemærker i den forbindelse, at Xadago er godkendt til behandling af en mere snæver gruppe af patienter med Parkinsons sygdom end selegilin og rasagilin.

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

- Ad 3. Overvejelser over enkelttilskud til Intuniv. Punktet blev udsat til næste møde.
- Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.
Nævnet behandlede i alt 74 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 42 afslag og 16 ansøgninger blev sendt retur for yderligere oplysninger.
- Ad 5. Eventuelt.
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand