

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 367, tirsdag den 24. januar 2012.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 24. januar 2012.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Erik Carlsen
Safiye Er
Ulla Kirkegaard Madsen
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Iben Lund Thonesen
Mitra Salout
Elisabeth Thomsen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 365 og 366 (revurdering) den 13. december 2011.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Månedstatistik.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. A) Valsartan "Actavis" (valsartan; antihypertensivum): Udsat fra sidste møde.
 - B) Valsartan/Hydrochlorthiazid "Actavis" (valsartan+hydrochlorthiazid; antihypertensivum): Udsat fra sidste møde.

3. Status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2011.

Nævnet skal vurdere, om der på baggrund af fordelingen mellem imødekomne og afslåede antal ansøgninger i 2011 er grundlag for at bevilge nogle af lægemidlerne/lægemiddelgrupperne generelt eller generelt klausuleret tilskud.

4. Forhøjet tilskud til Keppra.

5. Forslag til ændrede kriterier for enkelttilskud til aliskiren (Rasilez®).

6. Individuelle tilskudsansøgninger.
7. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 365 og 366 (revurdering), tirsdag den 13. december 2011.

Referaterne blev godkendt uden bemærkninger.

Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Formanden omtalte de forskellige henvendelser han havde haft fra Altinget.dk og Dagens Pharma om kommentarer til udtalelser fra diverse interessenter omkring nævnets indstilling til fremtidig tilskudsstatus for de stærke smertestillende lægemidler efter revurderingsprocessen.
- Formanden orienterede om, at Dansk Sundhedsinstitut (DSI) nu er en institution under Økonomi- og Indenrigsministeriet, og at et nyt Analyse- og Forskningsinstitut under Økonomi- og Indenrigsministeriet vil blive dannet ca. 1. juli 2012. Det nye institut vil blive en sammenlægning af Anvendt Kommunalforskning (AKF), Dansk Sundhedsinstitut og Det Kommunale og Regionale Evalueringsinstitut (KREVI).
- Formanden fastsatte sammen med nævnets øvrige medlemmer følgende mødedatoer for 2. halvår 2012 og 1. halvår 2013:

2. halvår 2012: 21.8, 25.9, 23.10, 20.11 og 18.12
1. halvår 2013: 22.1, 26.2, 19.3, 23.4, 28.5 og 18.6
- Formanden bad om, at nævnets medlemmer til næste møde overvejer hvilke nye lægemiddelgrupper, der bør revurderes efter de allerede udmeldte.

Ad 1. 3. Habilitet.

Ingen kommentarer.

Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet oplyste hovedtallene for antal tilskudsansøgninger i 2011.

Antal ansøgninger om *generelt tilskud* forelagt for nævnet: 18 hvoraf 12 fik generelt tilskud og 6 fik afslag.

Antal *individuelle ansøgninger* modtaget i Lægemiddelstyrelsen:

Enkelttilskud: 103.338 Forhøjet tilskud: 2.536 Kronikertilskud: 23.260 Terminaltilskud: 11.912.

Af de modtagne 141.046 individuelle tilskudsansøgninger blev 29% modtaget elektronisk. Sekretariatet skriver nævnets Årsrapport 2011.

- Sekretariatet orienterede om, at der er indgået aftale mellem Lægemedelindustriforeningen, LIF og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om loft over lægemiddelpriserne i perioden 2012-2014. Det er den 3. prisloftsaftale i træk siden 2006. Det fremgår af aftalen, at parterne er enige om, at det er væsentligt, at processen vedrørende revurdering af lægemidlers tilskudsstatus til stadighed indrettes med direkte og tidlig involvering af de relevante myndigheder, patientorganisationer og videnskabelige selskaber med henblik på at opretholde interessenters medejerskab til de endelige beslutninger. I de tilfælde, hvor myndighederne ikke finder grundlag for at opretholde generelt tilskud til et lægemiddel, skal vejledende kriterier for tildeling af enkelttilskud foreligge snarest efter, at det generelle tilskud til lægemidlet er bortfaldet.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. A) Valsartan "Actavis" (valsartan; antihypertensivum): Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundede sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med valsartan stilles overfor behandling med den generelt tilskudsberettigede angiotensin-II antagonist losartan. Effekten af angiotensin-II antagonisterne betragtes som en klasseeffekt. Dertil kommer, at behandlingspriserne for valsartan og losartan er på samme niveau.

B) Valsartan/Hydrochlorthiazid "Actavis" (valsartan+hydrochlorthiazid; antihypertensivum): Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundede sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med valsartan+hydrochlorthiazid stilles overfor behandling med losartan+hydrochlorthiazid. Effekten af angiotensin-II antagonisterne betragtes som en klasseeffekt. Dertil kommer, at behandlingspriserne for valsartan+hydrochlorthiazid er betydeligt højere end for losartan+hydrochlorthiazid.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Valsartan/Hydrochlorthiazid "Actavis" opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille Valsartan/Hydrochlorthiazid "Actavis" til generelt *klausuleret* tilskud.

Ad 3. Status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2011.

Nævnet diskuterede Lægemedelstyrelsens status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2011. I den forbindelse blev den gældende tilskudsstatus for lægemidler mod osteoporose drøftet i lyset af såvel det store samlede antal ansøgninger som stigningen på over 40 % i forhold til 2010.

Nævnet besluttede at indstille lægemidler indeholdende alendronsyre (tabletter, 10 og 70 mg) til generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

Lavenergifraktur i hofte

Alendronat er godkendt til behandling af postmenopausal osteoporose. Alendronat reducerer risikoen for vertebrale frakturer og hoftefrakturer.

Alendronat og øvrige lægemidler til behandling af osteoporose har i dag ikke hverken generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Dette har været begrundet med, at behandling med

disse lægemidler kræver særlig undersøgelse og diagnosticering af patienterne. Nævnet henviser her til, at korrekt diagnosticering af behandlingskrævende osteoporose ofte kræver BMD-målinger på hofte og/eller ryg eller diagnosticering og nærmere kvantificering af lavenergi-brud i ryggen vha. røntgenbilleder. Uden korrekt diagnosticering af behandlingskrævende osteoporose er der risiko for, at patienter, som ikke er behandlingskrævende, sættes i behandling. Fx ses at forskellige degenerative forandringer i ryggen fejlagtigt betegnes som lavenergi-brud, eller at personer i nuværende eller planlagt steroid behandling eller med lavenergi-brud i håndled eller ankel sættes i behandling uden forudgående BMD-måling. Dette ser nævnet i ansøgninger om enkelttilskud stadig er tilfældet, og derfor kan nævnet ikke indstille alendronat til *generelt tilskud uden klausulering*.

I modsætning hertil er patienter med lavenergifrakstur i hoften en let identificerbar patientgruppe, der ikke kræver særlig undersøgelse og diagnosticering. Derfor indstiller nævnet, at lægemidler med indhold af alendronat får *generelt klausuleret tilskud* til disse patienter.

For så vidt angår de øvrige lægemidler mod osteoporose kan nævnet ikke indstille disse til generelt klausuleret tilskud. Behandlingspriserne med disse lægemidler står ikke i et rimeligt forhold til lægemidlernes behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med disse lægemidler stilles overfor behandling med alendronat.

Efter nævnets opfattelse er der ikke på det foreliggende grundlag for at indstille nogen af de øvrige lægemidler/lægemedelgrupper til generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 4. Forhøjet tilskud til Keppra.

Nævnet drøftede nogle ansøgninger om forhøjet tilskud til Keppra til patienter med epilepsi. Generelt fandt nævnet det vanskeligt at fastsætte en særlig høj terapeutisk tærskelværdi for levitiracetam for at få forhøjet tilskud, således som tilfældet er med lamotrigin og topiramate.

Ad 5. Forslag til ændrede kriterier for enkelttilskud til aliskiren (Rasilez®).

På baggrund af årsagen til at ALTITUDE studiet stoppes anbefalede nævnet, at de vejledende kriterier for enkelttilskud til aliskiren ændres, således at enkelttilskud ikke længere umiddelbart bevilges til patienter med type-2-diabetes, der samtidig er i behandling med en ACE-hæmmer eller en angiotensin-2-antagonist.

Ad 6. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 121 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 75 afslag.

Ad 7. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand