

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 356, tirsdag den 21. juni 2011.

### Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 21. juni 2011.

### I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud til mødet:

John Larsen

Sekretariat:

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

Referent:

Karen Kolenda

### Dagsorden for mødet:

1. 1. Referater fra møde nr. 354 og nr. 355, tirsdag den 24. maj 2011.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
  1. Eliquis (apixaban; antitrombotisk)
3. Vejledende kriterier for enkelttilskud til angiotensin-II antagonist og reninhæmmeren aliskiren.
4. Vejledende kriterier for enkelttilskud til esomeprazol og rabeprazol.
5. Versatis og enkelttilskud.
6. Individuelle tilskudsansøgninger.
7. Eventuelt.

## Meddelelser og beslutninger truffet på møde:

**Ad 1. 1.** Godkendelse af referater fra Medicintilskudsnevnets møde nr. 354 og nr. 355, tirsdag den 24. maj 2011.

Referaterne blev godkendt uden bemærkninger.

**Ad 1. 2.** Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis henlede opmærksomheden på problematikken omkring habilitet, som er dukket op igen i debatindlægget i Ugeskrift for læger den 13. juni 2011 med titlen ”Læge uden anstændighed”.
- Mogens Laue Friis nævnte Dagens Pharmas omtale af forslaget fra Danske Regioners formand Bent Hansen om etablering af et nyt prioriteringsinstitut.

**Ad 1. 3.** Habilitet.

Ingen bemærkninger.

**Ad 1. 4.** Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet refererede en samtale med en overlæge om praksis for bevilling af enkelttilskud til de blodtrykssænkende lægemidler, der mistede det generelle tilskud den 15. november 2010.
- Sekretariatet henlede nævnets opmærksomhed på Lægemiddelstyrelsens bidrag til dels besvarelse af spørgsmål fra Folketingets Sundhedsudvalg om baggrunden for tilskud til Glucosamin dels besvarelse af spørgsmål fra Nycomed om Daxas og enkelttilskud. Bidragene kan læses på nævnets forum.

**Ad 2.** Ansøgning om generelt tilskud.

1. Eliquis (apixaban; antitrombotisk): Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet 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 apixaban stilles overfor behandling med andre lægemidler med samme anvendelse bl.a. rivaroxaban, der som apixaban er en faktor Xa-hæmmer.

Kliniske studier har vist en bedre effekt af apixaban end af enoxaparin, der er et lavmolekylært heparin. Blødningsrisikoen er af samme størrelsesorden. Der er ikke udført sammenlignende studier af apixaban og rivaroxaban, men ved at sammenholde kliniske studier af henholdsvis apixaban og rivaroxaban overfor enoxaparin har nævnet lagt til grund for indstillingen, at effekt og bivirkningsprofil er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingspriserne er på samme niveau.

**Ad 3.** Vejledende kriterier for enkelttilskud til angiotensin-II antagonist og reninhæmmeren aliskiren.

Med enkelte justeringer erklærede nævnet sig enig i udkast til de forelagte vejledende kriterier for enkelttilskud og i udkastet til det elektroniske ansøgningsskema. Nævnet anbefalede, at de vejledende kriterier offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

**Ad 4.** Vejledende kriterier for enkelttilskud til esomeprazol og rabeprazol.

Med enkelte justeringer erklærede nævnet sig enig i udkast til de forelagte vejledende kriterier for enkelttilskud. Nævnet anbefalede, at de vejledende kriterier offentliggøres på styrelsens hjemmeside. Det elektroniske ansøgningsskema er udarbejdet.

**Ad 5.** Versatis og enkelttilskud.

Nævnet drøftede en henvendelse fra Grünenthal Denmark vedrørende enkelttilskud til Versatis plaster som førstevalg til patienter med postherpetisk neuralgi (PHN) og svær allodyni.

Medicintilskudsnet indstillede, at Lægemiddelstyrelsen ved behandling af ansøgninger om enkelttilskud til Versatis plaster generelt bør lægge vægt på, at patienten ikke kan behandles sufficent med billigere og relevant medikamentel smertebehandling. Sådan som prisforholdene er i øjeblikket, så er Versatis dyrere end både de tricykliske antidepressiva (TCA) og gabapentin, som også har god effekt på patienter med neuropatiske smerter. Versatis har ikke vist overbevisende dokumenterede fordele i forhold til TCA og gabapentin.

Hvad angår Versatis som førstevalg til patienter med PHN og svær allodyni, så er det nævnets vurdering, at disse patienter oftest allerede, inden de får udviklet en svær allodyni, vil være i smertebehandling. Nævnet indstiller derfor, at også disse patienter som hovedregel bør have forsøgt billigere og relevant smertebehandling, med mindre disse er kontraindicerede, inden en ansøgning om enkelttilskud til Versatis plaster imødekommes.

**Ad 6.** Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 124 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 78 afslag.

**Ad 7.** Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand