

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 465, tirsdag den 28. februar 2017.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 28. februar 2017.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud til mødet:

Ellen-Christine Beiter

Sekretariat:

Helle Holst  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Michael Røder  
Mitra Salout  
Iben Lund Thonesen  
Safiye Özer

I mødet deltog endvidere enhedschef for Apotek og Medicintilskud i Lægemiddelstyrelsen, Kim Helleberg Madsen.

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 463 den 24. januar 2017.
  2. Meddelelser fra formanden.
  3. Habilitet.
  4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
- 
2. Ansøgning om generelt tilskud.  
Ingen ansøgninger.

3. Status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2016.  
Nævnet bedes vurdere, om der på baggrund af fordelingen mellem imødekomne og afslåede antal ansøgninger i 2016 er grundlag for at bevilge nogle af lægemidlerne/lægemiddelgrupperne generelt eller generelt klausuleret tilskud.
  4. Individuelle tilskudsansøgninger.
  5. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 463 den 24. januar 2017.  
Referatet blev godkendt.

- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.  
- Formanden havde ingen meddelelser.

- Ad 1. 3. Habilitet.  
Ingen meddelelser.

- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet oplyste, at Lægemedelstyrelsen arbejder på et opslag til indkaldelse af lægelige medlemmer til Medicintilskudsnet fra 1. juli 2017. Opslaget bringes i Ugeskrift for læger og på Lægemedelstyrelsens hjemmeside samt sendes til relevante lægevidenskabelige selskaber. Ufl vil i den forbindelse interviewe Palle om nævnet og nævnets arbejde. Sekretariatet opfordrede de siddende, erhvervsaktive læger til at genopstille.
  - Sekretariatet bad om evt. kommentarer til en henvendelse fra Dansk Cardiologisk Selskab om selskabets bekymring ift den forestående ændring i tilskudsstatus for Brilique 90 mg. Selskabet frygter, at lægerne glemmer at markere tilskud på recepterne, når Brilique 90 mg pr. 24. april 2017 ændrer tilskud til klausuleret tilskud.

Nævnet er enige i, at det er meget vigtigt, at de her omhandlede patienter tager deres medicin uden pauser i 12 mdr. og har noteret sig, at Lægemedelstyrelsen har iværksat et større informationsarbejde målrettet primært lægerne, men også patienterne om denne tilskudsændring. Nævnet mener derfor ikke, at denne tilskudsændring adskiller sig fra andre lignende tilskudsændringer, der tidligere er gennemført fx som følge af revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus.

- Sekretariatet orienterede om, at man den 21. februar 2017 blev gjort opmærksom på, at PCSK9- hæmmerne med virkning fra den 1. marts 2017 bliver optaget på Danske Regioners liste over udlevering af vederlagsfri medicin til særlige ikke-

indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling. De patienter, der er omfattet, er patienter, der opfylder kriterierne for igangsætning af behandling med PCSK9-hæmmer ift. vejledningen fra RADS/Medicinrådet.

Nævnet udtrykte forundring over ikke at være informeret om, at denne beslutning i Danske regioner var på vej, fordi nævnet giver anbefalinger til Lægemiddelstyrelsen om enkelttilskud til disse lægemidler i primærsektoren. Nævnet bemærkede, at det er vigtigt, at udrulningen bliver ensrettet i alle regioner, at effekterne monitoreres, og at forbruget i sekundærsektoren følges nøje.

- Sekretariatet orienterede om en henvendelse fra en psykiater om hvorfor Methylphenidat og anden ADHD medicin er tilskudsberettiget på ”diagnosen ADD”? Spørgsmålet skal bl.a. ses i lyset af risiko for misbrug.

Lægemiddelstyrelsen har sendt en forespørgsel til Medicinrådet om, hvorvidt Medicinrådet mener, at der bør skelnes mellem behandling af ADHD og ADD, og om diagnosen ADD ligger uden for anbefalingerne i RADS behandlingsvejledning for medicinsk behandling af ADHD. Medicinrådet har bl.a. svaret, at ADD regnes som en undertype af ADHD syndromet, jævnfør den amerikanske DSM-IV og DSM-5 diagnostik der fortsat har de tre subtyper (ADHD med primært uopmærksomhed. 2. ADHD med primært hyperaktivitet-impulsivitet og 3. ADHD kombineret type). Medicinrådet anbefaler derfor at benytte RADS vejledningen til at vurdere et evt. behov for medikamentel behandling af patienter med ADHD i form af primært opmærksomhedsforstyrrelse, og herunder vurdere graden af funktionshæmning i dagligdagen.

Nævnet anbefalede, at diagnose ADD fortsat er omfattet af de vejledende kriterier for enkelttilskud til lægemidler mod ADHD, da disse følger RADS behandlingsvejledning for medicinsk behandling af ADHD. Nævnet forstår bekymringen omkring misbrug af methylphenidat og opfordrer til, at psykiateren diskuterer problemstillingerne med relevante videnskabelige selskaber og/eller med Medicinrådet.

- Sekretariatet orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen har indkaldt en række virksomheder, der ofte henvender sig med spørgsmål ifm ansøgninger om medicintilskud og revurderinger af medicintilskud, til et feed-back møde den 30. marts 2017 på styrelsens rådgivning og information, når virksomhederne henvender sig såvel telefonisk som skriftligt. Formålet er at inddrage feed-backen i det daglige arbejde og i arbejdet med revision af vejledningerne på medicintilskudsområdet.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.  
Ingen ansøgninger.

Ad 3. Status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2016.  
Lægemiddelstyrelsens status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2016 blev diskuteret. Lægemiddelgrupper, hvortil der hyppigst søges om enkelttilskud, blev gennemgået med henblik på at vurdere hensigtsmæssigheden i udviklingen, idet man lagde vægt på såvel totaltal som på fordelingen mellem imødekomne og af-

## Medicintilskudsnet

slåede antal ansøgninger inden for de respektive lægemidler/lægemiddelgrupper. Efter nævnets opfattelse er der ikke på det foreliggende grundlag for at indstille nogen af lægemidlerne/lægemiddelgrupperne til generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 54 ansøgninger, fordi Lægemiddelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering af disse. Heraf fik 25 afslag, og 9 ansøgninger blev sendt retur til lægen for yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand