

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 431, tirsdag den 16. juni 2015.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 16. juni 2015.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Ellen-Christine Beiter
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Thomas Gjørup
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)
John Teilmann Larsen

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud til mødet:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Helle Holst
Danijela Maksimovic Kajberg
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Michael Røder
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 429 og nr. 430 (revurdering) den 19. maj 2015.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Synjardy (empagliflozin+metformin): Type 2-diabetes
 2. Spiolto Respimat (tiotropium+olodaterol): KOL
3. Henvendelse fra Grünenthal. Om mulighed for justering af vejledende kriterier for enkelttilskud til Palexia Depot.
4. Information fra Novo Nordisk Scandinavia AB om Saxenda (liraglutid) mod svær

overvægt. Til orientering.

5. Klausultekster for antipsykotika. Drøftelse af og stillingtagen til notat om klausultekster for antipsykotika.
 6. Individuelle tilskudsansøgninger.
 7. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 429 og nr. 430 den 19. maj 2015.
Referaterne blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden orienterede om, at han var blevet interviewet af en journalist fra DR om, hvordan Sundhedsstyrelsen og Medicintilskudsnet træffer beslutning om, hvorvidt der skal være tilskud til medicin og baggrunden for nogle gange at sige nej til tilskud til ny medicin.
 - Formanden orienterede om, at han her underskrevet en ny indstilling med nye klausuler for medicin mod aktiniske keratoser, fordi kun Aldara har flere godkendte indikationer.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Thorkil Clement Kjær erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.2.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at Sundhedsstyrelsens indkaldelse af forslag til et nyt lægefagligt medlem af Medicintilskudsnet kom på hjemmesiden den 26. maj 2015, og meddelelse herom blev bragt i Ugeskrift for læger den 8. juni 2015. Der er frist for indsendelse af forslag den 1. juli 2015 mhp at en udpegning forhåbentlig kan ske med virkning fra 1. august 2015.
 - Sekretariatet oplyste, at det nu er implementeret i FMK-online (men ikke i lægepraksis-systemerne), at lægen aktivt skal tage stilling til, om en patient opfylder klausulen for medicin med klausuleret tilskud i de tilfælde, hvor lægen ordinerer medicin med klausuleret tilskud. Det er således obligatorisk for lægen at udfylde feltet for at kunne komme videre med ordinationen i FKM-online.
 - Sekretariatet nævnte, at Sundhedsstyrelsens fremtidige organisation fortsat er uafklaret, men at der på ministerielt plan er udarbejdet et notat med forskellige mulige modeller for organisering af området.

- Sekretariatet fremdrog vigtige punkter fra RADS 's baggrundsnotat om KOL i relation til nævnets indstilling til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod astma/KOL (revurdering).
- Sekretariatet meddelte, at også mødematerialet til næste møde i nævnet vil blive lagt på begge platforme.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Synjardy (empagliflozin+metformin): Type 2-diabetes. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Synjardy stilles over for behandling med andre kombinationslægemidler med enten en SGLT-2-hæmmer eller en DPP-4 hæmmer og metformin samt behandling med enkeltstofferne som to separate lægemidler.

Der er udført flere kliniske studier, der samlet set viser en større effekt af kombinationen end enkeltstofferne alene. Der er ikke udført sammenlignende studier med empagliflozin+metformin over for andre kombinationslægemidler med en SGLT-2-hæmmer og metformin, men nævnet har lagt til grund for indstillingen, at effekten af empagliflozin+metformin er af samme størrelsesorden som for andre kombinationer. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Synjardy er på samme niveau som behandlingsprisen for andre kombinationslægemidler med enten en SGLT-2-hæmmer eller en DPP-4 hæmmer og metformin. Alle disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud.

2. Spiolto Respimat (tiotropium+olodaterol): KOL. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Spiolto Respimat stilles over for behandling med andre kombinationer med langtidsvirkende muskarinreceptor-antagonist og langtidsvirkende beta2-receptor agonist samt med enkeltstofferne hver for sig.

Der er udført studier over for placebo, tiotropium og olodaterol. Studierne viser, at der er en klinisk relevant større effekt målt som forbedring i FEV1 af kombinationen tiotropium og olodaterol sammenlignet med placebo, med tiotropium alene og med olodaterol alene. Der er ikke udført sammenlignende studier over for andre kombinationer, men nævnet har lagt til grund for indstillingen, at effekten er sammenlignelig. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Spiolto Respimat er på samme niveau som andre kombinationer med langtidsvirkende muskarinreceptor-antagonist og langtidsvirkende beta2-receptor agonist, som alle aktuelt har generelt tilskud.

Ad 3. Henvendelse fra Grünenthal.

Nævnet drøftede en henvendelse fra Grünenthal om mulighed for justering af de vejle-

dende kriterier for enkelttilskud til Palexia Depot.

Grünenthal foreslår, at der kan bevilges enkelttilskud til Palexia Depot til patienter med kroniske non-maligne smerter uden at stille krav om, at patienterne først skal have forsøgt behandling med stærke opioider.

Nævnet kunne ikke anbefale, at de vejledende kriterier for enkelttilskud til Palexia Depot (tapentadol) ændres. Ifølge de gældende vejledende kriterier skal der som hovedregel være forsøgt behandling med orale depotformuleringer af morfin, oxycodon, TCA, gabapentin og pregabalin i ækvieffektive doser og uden tilstrækkelig effekt, før der kan bevilges enkelttilskud til Palexia Depot. Det er en forudsætning for tilskuddet, at patienten har effekt af Palexia Depot.

Poolede analyser antyder en mulig lidt større effekt af tapentadol end af oxycodon ved især smertetilstande med en neuropatisk komponent. Resultaterne kan dog efter nævnets vurdering ikke retfærdiggøre den store prisforskel mellem tapentadol og oxycodon. Derfor kan nævnet ikke på det foreliggende anbefale at ændre de vejledende kriterier for enkelttilskud til Palexia Depot.

Ad 4. Information fra Novo Nordisk Scandinavia AB om Saxenda (liraglutid) mod svær overvægt.

Nævnet noterede sig informationen fra Novo Nordisk Scandinavia AB om medicinen Saxenda (liraglutid), der er godkendt til patienter med svær overvægt.

Ad 5. Klausultekster for antipsykotika.

Nævnet drøftede et notat om klausultekster for antipsykotika. Notatet skitserer en problemstilling omkring formuleringen af klausulerne til antipsykotika, der har generelt klausuleret tilskud, fordi klausulerne alene omfatter patienter med psykotiske tilstande.

Det har ikke været hensigten, at lægerne skulle søge om enkelttilskud til antipsykotika med klausuleret tilskud, med mindre en behandlingskrævende patient af en given grund ønskes behandlet med et antipsykotikum med klausuleret tilskud uden først at have prøvet et billigere med generelt tilskud. Derfor anbefaler nævnet at ændre klausulerne og erstatte ”Psykotiske tilstande” med ”Patienter”. Nævnet anbefaler, at klausulerne for antipsykotika med klausuleret tilskud ændres til følgende, fx:

”Patienter, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres, eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering.”

Ad 6. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 124 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 75 afslag og 13 ansøgninger blev sendt retur for yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand