

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 469, tirsdag den 25. april 2017.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 25. april 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

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud til mødet:

Ellen-Christine Beiter  
Janne Unkerskov

Sekretariat:

Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Kim Helleberg Madsen  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Mitra Salout  
Safiye Özer

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 467 den 28. marts 2017.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.  
Ingen ansøgninger.
3. Saxenda og enkelttilskud.
4. Forsteo og enkelttilskud.
5. Individuelle tilskudsansøgninger.

6. Eventuelt.

---

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 467 den 28. marts 2017.  
Referatet blev godkendt.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden orienterede om, at han havde holdt oplæg på Dansk Selskab for Klinisk Farmakologis årsmøde den 21. april om Medicintilskudsnetts arbejde og de anbefalinger, nævnet giver til Lægemiddelstyrelsen. Der havde været stor interesse for oplægget med en del kommentarer og spørgsmål.
- Ad 1.3. Habilitet.  
Ingen meddelelser.
- Ad 1.4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet oplyste, at man den 6. april havde holdt møde med Lene Holmvang, formand for Dansk Cardiologisk Selskab (DCS), om baggrunden for ændringen i tilskudsstatus for Brilique 90 mg. Mødet var foranlediget af, at DCS sammen med Hjerteforeningen har kritiseret tilskudsændringen, en kritik nævnet er bekendt med. På mødet var det blevet tydeliggjort, at tilskudsændringen er juridisk begrundet og ikke fagligt fsa patienter med akut koronart syndrom, som skal behandles med Brilique 90 mg i 12 mdr. i tillæg til acetylsalicylsyre. Sekretariatet havde oplyst Lene Holmvang om, at DCS's bekymring, for at nogle patienter vil stoppe behandlingen før tid som følge af tilskudsændringen, havde haft stor betydning for den massive informationsindsats, der var gennemført overfor primært læger og apoteker forud for tilskudsændringen. Sekretariatets tilbud om at komme og fortælle DCS om medicintilskudssystemet var blevet vel modtaget, ligesom mødet havde bidraget til større forståelse for baggrunden for tilskudsændringen og for årsagen til DCS's reaktion herpå.
  - Sekretariatet refererede fra et dialogmøde afholdt i Lægemiddelstyrelsen den 30. marts med en række virksomhedsrepræsentanter om arbejdet med medicintilskud. Mødets formål havde været at give virksomhederne mulighed for at fremføre synspunkter på og ønsker til Lægemiddelstyrelsens rådgivning og information om medicintilskud samt skabe en dialog herom. Overordnet havde tilbagemeldingen været, at styrelsen leverer god service, når virksomhederne ringer eller skriver om faktuelle og processuelle tilskudsspørgsmål i dagligdagen – fx om hvilken dokumentation de skal sende ind, og hvornår de skal søge. Virksomhederne var også kommet med konstruktive forslag til fx referater, til indholdet på lmst.dk og til opdatering af vores vejledninger på tilskudsområdet. Virksomhederne havde også

haft forslag og ønsker, som overvejende gik på bedre dialog, når Lægemiddelstyrelsen giver afslag på tilskud til lægemidler men også en dialog tidligere i processen – blandt andet om relevant sammenligningsgrundlag og hvilket materiale de skal sende ind. Styrelsen skriver et referat fra mødet og er ved at samle op på feedbacken og afklare, i hvilken udstrækning ønskerne kan efterkommes og i givet fald med hvilken tidshorisont. Mødet var særdeles nyttigt for Lægemiddelstyrelsen og indtrykket var, at virksomhederne var glade for mødet.

- Sekretariatet orienterede om, at Sundheds- og Ældreministeriet og Lægemiddelstyrelsen har fokus på behandling af personoplysninger. Kammeradvokaten er derfor ved at gennemgå udvalgte processer, hvor der behandles følsomme personoplysninger. I den forbindelse har kammeradvokaten anbefalet, at de ansøgninger om individuelle medicintilskud, som styrelsen forelægger Medicintilskudsnet, alene bør indeholde oplysning om patientens køn og alder. Derfor vil ansøgningerne og eventuelle bilag fremover blive anonymiseret, således at patienternes navne og adresser vil blive blændet, ligesom de første 4 cifre og de første 3 cifre efter bindestregen i personnummeret vil blive det. Dette bliver effektueret fra næste møde.
- Sekretariatet meddelte, at fordi næste møde i Medicintilskudsnet den 20. juni er det sidste i denne 4-årige periode, vil Lægemiddelstyrelsen være vært ved en middag efter mødet.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.  
Ingen ansøgninger.

Ad 3. Saxenda og enkelttilskud.  
Nævnet fortsatte drøftelsen af henvendelsen fra Novo Nordisk om forslag til enkelttilskudskriterier for Saxenda samt sekretariatets gennemgang af bl.a. resultaterne af de kliniske studier af Saxenda. Nævnet vil frem til næste møde arbejde på en beskrivelse af, hvilke oplysninger, nævner mener, er nødvendige for at kunne træffe beslutning om enkelttilskud til Saxenda samt overveje, om det er muligt at opstille vejledende kriterier for enkelttilskud.

Ad 4. Forsteo og enkelttilskud.  
Nævnet drøftede en henvendelse fra en ekspert i osteoporose om at:

- Bevilge enkelttilskud til genbehandling efter 24 måneders behandling med PTH, når der er tale om specielle tilfælde fx patienter med nye vertebrale frakturer, kæbenekrose eller atypisk subtrochantær fraktur under relevant antiresorptiv behandling.
- Overveje at sætte kriterier op for enkelttilskud til genbehandling med PTH.

Henvendelsen var vedlagt referencer for såvel sikkerheden som effekten ved behandling med PTH ud over 24 måneder, ligesom ekspertens kliniske erfaring med genbehandling efter 24 måneder af svært osteoporotiske patienter var beskrevet. Sekretariatet havde udarbejdet et notat på baggrund af de medsendte referencer.

Nævnet fandt ikke, at evidensen er stærk nok til, at opstille egentlige vejledende kriterier for genbehandling med PTH ud over 24 måneder. Men samlet set finder nævnet, at det tyder på,

## Medicintilskudsnet

at der ikke er øget sikkerhedsrisiko forbundet med at genbehandle svært osteoporotisk syge patienter med Forsteo, og at der kan være relevant effekt af evt. genbehandling. Nævnet anbefaler derfor, at Lægemedelstyrelsen i helt særlige tilfælde tildeler enkelttilskud til genbehandling af udvalgte patienter med svær osteoporose, fx i tilfælde som eksperten nævner.

Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 60 ansøgninger, fordi Lægemedelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering af disse. Nævnet indstillede 31 ansøgninger til afslag, og at 3 ansøgninger blev sendt retur til lægen for yderligere oplysninger.

Ad 6. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand