

6. januar 2011

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 346, tirsdag den 14. december 2010

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 14. december 2010.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat: Nina Bjarnason  
Erik Carlsen  
Safiye Er  
Karen Kolenda  
Nikolai Laursen  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Pernille Fønnesbæk Rasmussen  
Michael Røder  
Mitra Salout  
Elisabeth Thomsen  
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 345 den 23. november 2010.
  2. Meddelelser fra formanden.
  3. Habilitet.
  4. Meddelelser fra sekretariatet.
  5. Månedstatistik.
  5. Næste møde i Medicintilskudsnet.
- 
2. Ansøgning om generelt tilskud.
    1. Grazax (phleum pratense; mod græspollenallergi): Kommentarer til firmaets hørings-svar på nævnets indstilling til afslag.

2. Palexia Depot (tapentadol; opioidanalgetikum).
  3. Seroquel Prolong (quetiapin; supplerende behandling af depression): indikationsudvidelse.
  3. Vejledende kriterier for enkelttilskud til Daxas.
  4. Vejledende kriterier for enkelttilskud til Grazax.
  5. Vejledende kriterier for enkelttilskud til Efient.
  6. Individuelle tilskudsansøgninger.
  7. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

### Ad. 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 345 den 23. november 2010.

Med en enkelt ændring blev referatet godkendt.

### Ad. 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis orienterede om, at han på opfordring fra Lægeforeningen havde holdt et oplæg den 2. december 2010 på et møde i Patient Læge Forum, som er et forum, hvor Lægeforeningen og flere af de største patientforeninger mødes 4-5 gange om året for udveksle holdninger og mere faktuel gensidig information. Mogens Laue Friis havde orienteret om Medicintilskudsnetts arbejde med fokus på revurderingsprocessen af lægemidlers tilskudsstatus. Deltagerne i mødet var foruden Yves Sales fra Lægeforeningen Anni Ankjær-Jensen Gigtforeningen, Yvonne Herløv Andersen Hjerteforeningen, Jette Bay Danske Handicaporganisationer, Sine Jensen Forbrugerrådet og Annette Wandel Danske Patienter. Mogens Laue Friis vurderede, at mødet havde været særdeles udbytterigt for alle parter.
- Mogens Laue Friis foreslog, at Medicintilskudsnettet i forbindelse med sit arbejde med indstilling til tilskudsstatus for antidepressiva samtidig revurderer tilskudsstatus for en række andre lægemidler i gruppe N - uden for gruppe N06A - med indikationen angst. Forslaget skyldes, at flere af de pågældende lægemidler er omtalt eller anbefalet i kliniske vejledninger som fx Sundhedsstyrelsens referenceprogrammer og DSAM's kliniske vejledninger for unipolar depression og angstlidelser samt i den nationale re-kommandationsliste. Det er derfor naturligt at medtage disse lægemidler i revurderingen på nuværende tidspunkt. Mogens Laue Friis opfordrede netnets medlemmer til at læse 2 artikler offentliggjort i New England Journal of Medicine 353;17, October 27, 2005 "The Medical Management of Depression" samt 358;3, January 17, 2008 med

titlen ”Selective Publication af Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy”. Artiklerne vil blive lagt på nævnets elektroniske forum.

**Ad. 1. 3. Habilitet.**

John Larsen erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.2.

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

- Sekretariatet orienterede om, at virksomheden Basilea har klaget til Indenrigs- og Sundhedsministeriet over afslag på virksomhedens ansøgning om generelt tilskud til Toctino.
- Sekretariatet fortalte i relation til artiklen i Dagens Medicin om Toctino, at man detaljeret havde informeret journalisten Niels Bjørn Albinus om hele sagsforløbet og om baggrunden for Lægemiddelstyrelsens beslutninger omkring såvel ansøgning om generelt tilskud som de vejledende kriterier for enkelttilskud til Toctino.
- Sekretariatet ønskede nævnets foreløbige evaluering af Medicintilskudsnetts digitale forum. Sekretariatet lovede, at også mødemateriale til januar mødet foruden at blive lagt på det digitale forum også vil blive fremsendt i papirform.

**Ad. 1. 5. Næste møde i Medicintilskudsnet afholdes den 25. januar 2011.**

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

1. Grazax (phleum pratense; mod græspollenallergi): Dansk Selskab for Allergologi's (DSfA) ekspertudtalelse om Grazax af den 20. oktober 2010, som nævnet bl.a. refererer til i sin indstilling om Grazax tilskudsstatus af 9. november 2010, er udarbejdet af formand for DSfA Peter Plascke og næstformand for DSfA, Kirsten Skramstrup Hansen. Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at Kirsten Skramstrup Hansen og Peter Plascke er inhabile i forhold til at udarbejde den pågældende ekspertudtalelse pga, at de sidder i Advisory Board hos Alk Abello. På den baggrund besluttede nævnet at tilbagekalde sin indstilling af 9. november 2010 og bede Lægemiddelstyrelsen indhente en fornyet udtalelse hos DSfA udarbejdet af personer, som ikke er inhabile. Når den fornyede ekspertudtalelse foreligger, vil nævnet genoptage sagen.
2. Palexia Depot (tapentadol; opioidanalgetikum): 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 Palexia Depot stilles overfor behandling med oxycodon. Effekten af Palexia Depot synes i kliniske studier af patienter med kroniske non-maligne smerter at være af samme størrelsesorden som for oxycodon, og behandlingspriserne ligger ligeledes på samme niveau. Dertil kommer, at incidensen af bivirkning-

ger synes at være mindre for Palexia Depot end for oxycodon. Lægemidler med indhold af oxycodon har aktuelt generelt tilskud.

Nævnet indstiller samtidig, at Palexia Depot omfattes af den planlagte revurdering af lægemidler i ATC-gruppen N02A, jf. meddelelse på Lægemedelstyrelsen hjemmeside af den 22. december 2009.

3. Seroquel Prolong (quetiapin; supplerende behandling af depression): Den nye indikation ”Supplerende behandling af depressive episoder hos patienter med unipolar depression (major depression), der har suboptimalt respons på monoterapi med antidepressiva” indstilles til generelt tilskud.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlet pris efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet anvendes som supplerende behandling af depressive episoder. Dette gælder, når behandling med Seroquel Prolong stilles overfor behandling med de dyreste tilskudsberettigede antidepressiva. Der er ikke udført sammenlignede kliniske studier af Seroquel Prolong og andre antidepressiva som supplerende behandling af depressive episoder, men nævnet har lagt til grund for indstillingen, at effekten er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingspriserne for Seroquel Prolong og de dyreste tilskudsberettigede antidepressiva ligger på samme niveau. Alle antidepressiva har aktuelt generelt tilskud.

Nævnet indstiller samtidig, at Seroquel Prolong – i forhold til den nye indikation – omfattes af den påbegyndte revurdering af antidepressiva.

### **Ad. 3.** Vejledende kriterier for enkelttilskud til Daxas.

Nævnet kunne anbefale, at det af ansøgninger om enkelttilskud til Daxas udover sværhedsgraden og at patienten har gentagne exacerbationer, som kræver behandling med systemisk kortikosteroid, ligeledes bør fremgå, hvilken anden medicinsk behandling mod KOL patienten er i behandling med. Endvidere bør lægen beskrive effekten af behandlingen med Daxas samt tilkendegive, at ordination og kontrol af behandlingen sker i overensstemmelse med risikostyringsprogrammet for Daxas.

### **Ad. 4.** Vejledende kriterier for enkelttilskud til Grazax.

Punktet blev udsat indtil der foreligger en ny udtalelse fra Dansk Selskab for Allergologi.

### **Ad. 5.** Vejledende kriterier for enkelttilskud til Efient.

Nævnet drøftede en henvendelse fra overlæge, Peter Clemmensen, Hjertemedicinsk Klinik på Rigshospitalet vedrørende en konkret ansøgning om enkelttilskud til Efiend til en 70-årig mand, et responsum fra afdelingslægerne Lene Holmvang og Lia Bang Kardiologisk Klinik, Rigshospitalet om hvilke patienter, de mener, bør behandles med Efiend samt 2 artikler ”Lack of outcome benefit and clopidogrel ”resistance”” publiceret i Thrombosis and Haemostasis 103.2/2010 og ”Prasugrel and Cancer publiceret i Arch Intern Med/vol 170 (no.12) June 28, 2010”. Nævnet opfordrede sekretariatet til at kontakte Lene Holmvang og Lia Bang med henblik på sammen med Peter Clemmensen at afklare dels behandlingsindikationen dels behandlingsvarigheden med Efiend. Herefter vil nævnet genoptage spørgsmålet.

**Ad. 6.** Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 129 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 99 afslag.

**Ad. 7.** Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand