

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 352, tirsdag den 26. april 2011.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 29. marts 2011.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat: Nina Bjarnason
Erik Carlsen
Safiye Er
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Pernille Fonnesbæk Rasmussen
Elisabeth Thomsen
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 350, tirsdag den 29. marts 2011.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Xeplion (paliperidon; antipsykotikum).
3. Individuelle tilskudsansøgninger.
4. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på møde:

Ad. 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 350, tirsdag den 29. marts 2011.

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Ad. 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis bød Frank Ingemann Jensen velkommen som nyt medlem af Medicintilskudsnet. Frank Ingemann Jensen repræsenterer fremover Danske Regioner i stedet for Peder Ring. Frank Ingemann Jensen afleverede sin habilitetserklæring, som vedlægges.
- Mogens Laue Friis orienterede om Danske Regioners/Bent Hansens forslag om etablering af et nyt nationalt institut, som skal have til opgave at foretage en samlet vurdering af lægemidler med henblik på prioritering i såvel primær som sekundær sektor. Nævnet vil med interesse læse forslaget, når dette bliver fremlagt.

Andre meddelelser:

- Palle Mark Christensen orienterede om, at han i sin egenskab af regional lægemiddelkonsulent har modtaget et brev fra Eli Lilly om patentudløb på Zyprexa.

Ad. 1. 3. Habilitet.

Ingen bemærkninger.

Ad. 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet orienterede om, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har stadfæstet Lægemiddelstyrelsens afgørelse om at tilbagekalde det generelt klausulerede tilskud til Novartis Healthcares lægemiddel Rasilez. Afgørelsen er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.
- Sekretariatet orienterede om, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget en supplerende klage fra norpharma over Lægemiddelstyrelsens afslag på ansøgning om generelt tilskud til Targin.
- Sekretariatet orienterede om, at den endelige tilskudsklausul for Grazax blev:
”Patienter med dokumenteret græspollenallergi med allergisk rhino-conjunctivitis uden samtidig græspollenrelateret astma, der:
 - ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid, eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og
 - er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance.

- Sekretariatet orienterede om, at der foreligger en positiv opinion på en indikationsudvidelse for Pradaxa til også at omfatte forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med nonvalvulær atrieflimren og en eller flere risikofaktorer. Boehringer Ingelheim har indsendt ansøgning om, at det generelle tilskud også kommer til at omfatte den nye indikation. Ansøgningen vil blive forelagt for nævnet på næste møde.
- Sekretariatet orienterede om, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at udarbejde forslag til lov om ændring af sundhedsloven, således at det bliver muligt at tildele lægemidler et begrænset tilskud, hvis den eneste grund til, at lægemidlet ikke kan få generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, er, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet stilles overfor andre generelt tilskudsberettigede behandlingsalternativer, jf. indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarders forslag.

Ad. 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Xeplion (paliperidon; antipsykotikum): 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 Xeplion stilles overfor behandling med depotinjektion af risperidon og olanzapin. Der er udført 3 sammenlignende studier af Xeplion og depotinjektion af risperidon. Nævnet bemærker, at der kun i ét af studierne blev påvist non-inferiority af Xeplion overfor depotinjektion af risperidon. I de to øvrige studier kunne non-inferiority ikke påvises. Nævnet har lagt til grund for indstillingen, at effekten af Xeplion og depotinjektion af risperidon og olanzapin er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingspriserne er på samme niveau.

Ad. 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 110 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 84 afslag.

Ad. 4. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand

Scannet dokument fra kopimaskine0011.pdf - Adobe Reader

Filer Rediger Vjs Dokument Værktøjer Vindue Hjælp

1 / 1 67% Find

Habiletetserklæring for medlemmer af Medicintilskudsnet

Navn	FRANK INGEMANN JENSEN
Titel	AFDELINGSCHEF
Arbejdssted	REGION SYDDANMARK

Personlige eller økonomiske interesser i lægemiddelindustrien	
Har De været ansat i lægemiddelindustrien inden for de seneste 5 år - i bekræftende fald hvor?	NEJ
Har De direkte eller indirekte økonomiske interesser i lægemiddelindustrien - i bekræftende fald i hvilke virksomheder?	NEJ
Har De mod betaling udført opgaver for lægemiddelvirksomheder inden for de seneste 5 år - i bekræftende fald hvilke opgaver og for hvilke virksomheder?	NEJ
Er De i øvrigt tilknyttet lægemiddelindustrien på en sådan måde, at det kan have indflydelse på Deres arbejde i Medicintilskudsnet - i bekræftende fald hvilken tilknytning og til hvilke virksomheder?	NEJ

Efter min bedste overbevisning har jeg ingen yderligere interesser i lægemiddelindustrien, som er egnede til at påvirke min objektive, saglige og upartiske stillingtagen i forbindelse med arbejdet i Medicintilskudsnet. Hvis jeg efter udfærdigelsen af denne erklæring får interesser i lægemiddelindustrien af ovennævnte karakter, vil jeg uden grundet ophold meddele det til Lægemiddelstyrelsen.

Jeg har modtaget, gennemlæst og forstået forretningsordenen for Medicintilskudsnet.

Sted *Vejle* Dato *06/4-2011*

[Signature]

Underskrift