

Referat af Medicintilskudsnevnets møde nr. 361, tirsdag den 25. oktober 2011.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 25. oktober 2011.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Erik Carlsen
Safiye Er
Pernille Fonnesbæk Madsen
Ulla Kirkegaard Madsen
Karen Kolenda
Nikolai Laursen
Iben Lund Thonesen
Michael Røder
Mitra Salout
Elisabeth Thomsen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 359 den 27. september 2011.
 2. Meddelelser fra formanden.
 3. Habilitet.
 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
 2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Sativex (ekstrakt af Cannabis Sativa L.; mod spasticitet ved multipel sklerose).
 2. Xarelto (rivaroxaban; antitrombotisk).
 3. Kriterier for enkelttilskud til hyaluronsyre.
 4. Individuelle tilskudsansøgninger.
 5. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på møde:

- Ad 1.** 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 359, tirsdag den 27. september 2011.

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

- Ad 1.** 2. Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis orienterede om, at Pfizer har meddelt, at de ingen kommentarer har til nævnets indstilling om ikke at bevilge generelt eller generelt klausuleret tilskud til Xiapex.

- Ad 1.** 3. Habilitet.

Ingen kommentarer.

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

- Sekretariatet orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen igen i år vil have en stand på Lægedage i Bella Centeret i uge 47. I år vil der være fokus på at opfordre lægerne til at søge individuelle tilskud elektronisk – lægen sparer porto og sagsbehandlingstiden bliver kortere. Frank Inge-mann Jensen vil gennem Danske Regioner opfordre de regionale lægemiddelkonsulenter til også at gøre reklame for denne elektroniske mulighed overfor lægerne.

- Ad 2.** Ansøgning om generelt tilskud.

1. Sativex (ekstrakt af Cannabis Sativa L.; mod spasticitet ved multipel sklerose): Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive misbrugt, idet cannabis er velkendt som rus- og misbrugsmiddel.

Derudover begrundet nævnet sin indstilling med, at der er risiko for, at Sativex vil blive anvendt udenfor den godkendte indikation. Det kan enten være til behandling af smerter ved multipel sklerose, til behandling af spasticitet hos patienter med andre sygdomme end multipel sklerose eller til behandling af patienter med MS, der ikke oplever en klinisk signifikant forbedring ved behandling med Sativex. Nævnet finder, at alle anvendelser udenfor den godkendte indikation vil være uhensigtsmæssige og bemærker i den forbindelse, at under 50 % af patienterne i de kliniske studier responderede på behandlingen. Derfor mener nævnet, at tilskud til Sativex egner sig til at blive administreret via enkelttilskudsordningen, hvor det er muligt ved hjælp af tidsbegrænsning at sikre, at behandlingen kun fortsætter til de patienter, der responderer herpå.

Endelig bemærker nævnet, at behandlingsprisen for Sativex er høj sammenlignet med anden antispastisk behandling.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Sativex opfylder kriterierne for generelt tilskud. Be-

grundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille Sativex til generelt *klausuleret* tilskud.

Afslutningsvist anbefaler nævnet, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget af Sativex nøje.

2. Xarelto (rivaroxaban; antitrombotisk): Ansøgningen udsættes, fordi nævnet mangler økonomiske beregninger af udgifterne ved behandling af dyb venøs trombose (DVT) og forebyggelse af tilbagevendende DVT og lungeemboli efter akut DVT hos voksne med rivaroxaban i forhold til standardbehandlingen.

Ad 3. Kriterier for enkelttilskud til hyaluronsyre.

Nævnet anbefalede, at Lægemiddelstyrelsen ændrer praksis og ikke længere som hovedregel bevilger enkelttilskud til hyaluronsyre til patienter med osteoarthritis i knæled. Anbefalingen skal ses på baggrund af, at behandlingen ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen pga ingen eller kun beskedne effekt. Tilsvarende anbefaler IRF ikke brug af hyaluronsyre pga manglende klinisk relevant smertestillende effekt eller funktionsforbedrende effekt.

Nævnet anbefalede samtidig, at Lægemiddelstyrelsen informerer relevante lægevidenskabelige selskaber og andre relevante parter, hvis man følger nævnets anbefaling om at ændre praksis.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 72 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 49 afslag.

Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand