

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 413, tirsdag den 27. maj 2014.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 27. maj 2014.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende medlem havde meldt afbud til mødet:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Erik Carlsen
Helle Holst
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Michael Røder
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 412 den 29. april 2014.
 2. 2. Meddelelser fra formanden.
 3. 3. Habilitet.
 4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
-
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Mirvaso (brimonidin): Mod rødme ved rosacea
 2. Jardiance (empagliflozin): Type 2 diabetes
 3. Hemangirol (propranolol): Ansøgers hørings svar

4. Tresiba (insulin degludec): Supplerende materiale fra ansøger
 3. Demensmidler og enkelttilskud.
 4. Enkelttilskud til tetracykliner.
 5. Status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2013.
Nævnet bedes vurdere, om der på baggrund af fordelingen mellem imødekomne og afslåede antal ansøgninger i 2013 er grundlag for at bevilge nogle af lægemidlerne/lægemiddelgrupperne generelt eller generelt klausuleret tilskud.
 6. Individuelle tilskudsansøgninger.
 7. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 412 den 29. april 2014.
Referatet blev godkendt uden bemærkninger.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
Ingen meddelelser.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen bemærkninger.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
 - Sekretariatet orienterede om, at analysen ”Konsekvensen af en revurdering med fokus på tilskudsstatus til kardiovaskulær medicin: Analyser af sammenhænge mellem ændret tilskudsstatus og medicin compliance, blodtryksskontrol og kontakter til almen praksis/sygehus” udarbejdet af forskere på Syddansk Universitet og udført på bestilling fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse nu er færdig og afleveret til ministeriet. Analysens resultater blev præsenteret på et møde den 25. april 2014 for følgegruppen, der består af en række interessenter på området. Hovedkonklusionen er, at patienterne på trods af skift af blodtrykssænkende behandling ikke er blevet dårligere behandlet. Analysen forventes offentliggjort i morgen, og så vil nævnets medlemmer modtage en mail med et link til analysen.

- Sekretariatet nævnte, at Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje ”Udredning og behandling af ADHD hos børn og unge” nu er offentliggjort. Sekretariatet gennemlæser den med henblik på, om der er overensstemmelse med de vejledende kriterier for enkelttilskud til lægemidler, der anvendes til behandling af børn og unge med ADHD.
- Sekretariatet orienterede om, at det formentligt først fra 15. november 2015 bliver obligatorisk for lægerne at søge individuelle medicintilskud til borgerne elektronisk.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Mirvaso (brimonidin): Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Mirvaso stilles overfor anden lokalbehandling mod rødme forårsaget af rosacea (azelainsyre eller metronidazol). Det er i ansøgningen oplyst, at der er udført et sammenlignende studie overfor azelainsyre, men nævnet har ikke detaljerede oplysninger om dette studie, og resultaterne er ikke offentliggjort i et videnskabeligt, peer reviewed tidsskrift. Nævnet kan derfor ikke lægge dette studie til grund for nævnets indstilling. Nævnet har således ikke dokumentation for effekten af brimonidin overfor lokalbehandling med azelainsyre eller metronidazol. Hertil kommer, at behandlingsprisen for Mirvaso er betydeligt højere end behandlingsprisen for lokalbehandling med azelainsyre eller metronidazol.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Mirvaso opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille Mirvaso til generelt *klausuleret* tilskud.

2. Jardiance (empagliflozin): Ansøgningen blev indstillet til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Jardiance stilles over for behandling med analogen dapagliflozin samt visse andre perorale antidiabetika, fx DPP-4 hæmmerne.

Der er udført en række kliniske studier, der viser et signifikant fald i HbA1c ved behandling med empagliflozin sammenlignet med placebo. Derudover viser et studie, at effekten af henholdsvis empagliflozin og sitagliptin er af samme størrelsesorden. Der er ikke udført sammenlignende studier med empagliflozin overfor analogen dapagliflozin, men nævnet har lagt til grund for indstillingen, at effekten af empagliflozin er af samme størrelsesorden som for dapagliflozin. Dertil kommer, at behandlingsprisen for empagliflozin er på samme niveau som behandlingsprisen for dapagliflozin og DPP-4 hæmmerne.

3. Hemangiøl (propranolol): Nævnet drøftede ansøgers høringsvar bl.a.ny oplysning om udleveringsgruppe for Hemangiøl. Ansøgningen indstilles fortsat til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at der vil være risiko for, at Hemangiøl vil blive anvendt uden for den godkendte indikation, fx til behandling af hæmangiomer hos børn ældre end 5 måneder, eller hæmangiomer, hvor spontan tilbagegang vil kunne forventes.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Hemangiøl opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille Hemangiøl til generelt *klausuleret* tilskud.

For de patienter, hvor en speciallæge vurderer, at der er grundlag for behandling med Hemangiøl, anbefaler nævnet, at lægen søger om enkelttilskud.

4. Tresiba (insulin degludec): Nævnet drøftede det supplerende materiale fra ansøger. Nævnet fandt ikke, at der i det supplerende materiale er fremkommet data, der giver anledning til ændringer i nævnets indstilling. Nævnet fastholdt derfor sin indstilling af 6. februar 2014 om ikke at bevilge generelt klausuleret tilskud til Tresiba og henviste til nævnets kommentarer til ansøgers høringsvar, som fremgår af referat fra Medicintilskudsnævns møde den 25. marts 2014. Heri finder nævnet fortsat, at generelt klausuleret tilskud til patienter med hyppige tilfælde af hypoglykæmi (især natlig) ved behandling med anden langtidsvirkende insulinanalog vil medføre risiko for, at insulin degludec vil blive anvendt som førstevalg til andre patientgrupper. Fx til patienter, hvor behandlingen med insulin detemir eller insulin glargin ikke er tilstrækkelig optimeret, eller hvor et skifte til Tresiba ikke er rationelt. Nævnet begrundet denne vurdering med, at de ikke finder, at Tresiba har fundet sin plads i diabetes-behandlingen, og at især de praktiserende læger mangler klinisk erfaring med behandling med Tresiba.

Ad 3. Demensmidler og enkelttilskud.

Sekretariatets udkast til ændrede kriterier for enkelttilskud til kolinesterasehæmmere og memantin foranlediget af sundhedsstyrelsens offentliggjorte kliniske retningslinje for udredning og behandling af demens blev drøftet.

Nævnets medlemmer havde en del ændringsforslag. Sekretariatet udarbejder et nyt udkast til drøftelse i nævnet.

Ad 4. Enkelttilskud til tetracykliner.

Sekretariatets udkast til ændrede kriterier for enkelttilskud til tetracykliner foranlediget af resistensproblematikken blev drøftet. Nævnet var stort set enig i udkastet. De vejledende kriterier for enkelttilskud til tetracykliner til behandling af acne, der er of-

fentliggjort på Sundhedsstyrelsen hjemmeside, vil derfor blive tilrettet, ligesom sekretariatet vil orientere relevante lægevidenskabelige selskaber herom.

- Ad 5. Status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2013.
Sundhedsstyrelsens status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2013 blev diskuteret. Lægemedelgrupper, hvortil der hyppigst søges om enkelttilskud, blev gennemgået med henblik på at vurdere hensigtsmæssigheden i udviklingen, idet man lagde vægt på såvel totaltal som på fordelingen mellem imødekomne og afslåede antal ansøgninger indenfor de respektive lægemidler/lægemedelgrupper. Efter nævnets opfattelse er der ikke på det foreliggende grundlag for at indstille nogen af lægemidlerne/lægemedelgrupperne til generelt eller generelt klausuleret tilskud.
- Ad 6. Individuelle tilskudsansøgninger.
Nævnet behandlede i alt 118 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 82 afslag og i 4 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.
- Ad 7. Eventuelt.
Ingen kommentarer.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand