

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 395, tirsdag den 18. juni 2013.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 18. juni 2013.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Karine Bech
Ellen-Christine Beiter
Thomas Gjørup
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)
Mogens Laue Friis (formand)
Palle Mark Christensen

Sekretariat:

Nina Bjarnason
Erik Carlsen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Ulla Kirkegaard Madsen
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Michael Røder
Iben Lund Thonesen
Elisabeth Thomsen
Mitra Salout

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud:

John Larsen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 394 den 28. maj 2013.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Cilodex (ciprofloxacin+dexamethason): Akut otitis media og eksterna
 2. Selincro (nalmeften): Reduktion af alkoholforbrug hos afhængige
3. Elvanse og enkelttilskud.
4. Individuelle tilskudsansøgninger.

5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 394 den 28. maj 2013.
Referatet blev godkendt uden bemærkninger.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden oplyste, at hans opfordring til Lægeforeningen på det sidste møde i Lægeforeningens Lægemedel- og Medikoudvalg om at gøre deres høringssvar til nævnets forslag i forbindelse mere revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus mere informative har båret frugt. Dette ses af Lægeforeningens høringssvar på nævnets forslag i forbindelse med revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler mod epilepsi.
 -
 - Formanden bad sekretariatet formidle til Sundhedsstyrelsen vigtigheden af udarbejdelsen af de nationale kliniske retningslinjer for udredning og behandling af ADHD hos børn, unge og voksne, da sådanne retningslinjer vil udgøre et værdifuldt redskab i nævnets vurdering af ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler, der anvendes til behandling af ADHD. Nævnet spurgte til, hvad der gøres, såfremt nævnet i forbindelse med behandling af individuelle tilskudsansøgninger udtrykker bekymring for ordinationsadfærden på et område. Sekretariatet oplyste, at sekretariatet i sådanne tilfælde kan rette henvendelse til Sundhedsstyrelsens Enhed for Tilsyn & Patientsikkerhed.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen bemærkninger.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet oplyste, at man er vidende om, at ministeren for sundhed og forebyggelse er på vej med udpegningen af medlemmer til Medicintilskudsnet for perioden 1. juli 2013 – 30. juni 2017 herunder udpegning af ny formand.
 - Sekretariatet orienterede om, at man er bekendt med, at der den 10. juni 2013 var blevet afholdt møde i Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, hvor de foreløbige resultater fra analysen af konsekvenser af revurdering af lægemidlers tilskudsstatus blev præsenteret. Analysen foretages af Syddansk Universitet. De foreløbige resultater af lægemiddelforbruget for en revurderingsperiode viser bl.a., at der er en social ulighed i forhold til, om patienter sættes i behandling med ”dyr” eller ”billig” medicin, allerede inden en revurdering af en lægemiddelgruppe påbegyndes. Comorbiditet har ligeledes indflydelse på, hvilke patienter der sættes i henholdsvis dyr/billig medicinsk behandling.
 - Sekretariatet orienterede om arbejdet med etablering af en refusionsordning for tilskud til lægemidler købt i andet EU/EØS land, som skal være muligt fra slutningen af oktober 2013.

- Sekretariatet præsenterede det nye ansøgningsmodul til individuelle medicintilskud via FMK-online. Systemet er næsten klart til at blive testet af PLO og DR testlæger.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Cilodex (ciprofloxacin+dexamethason): Akut otitis media og eksterna. 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. For en uddybning heraf henviser nævnet til tidligere indstilling af den 25. januar 2013. Nævnet mener, at prisen for Cilodex på trods af prissænkningen fortsat er for høj, når man sammenligner med såvel øredråber med indhold af antibiotika og glukokortikoid som øredråber med ciprofloxacin alene jf. prisoversigt af 31. maj 2013. Nævnet har lagt vægt på prisen per pakning, da nævnet mener, den bedst afspejler de reelle udgifter, da evt. overskydende lægemiddel efter endt behandling ofte vil blive kasseret.

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

2. Selincro (nalmefen): Reduktion af alkoholforbrug hos afhængige. Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at der er nærliggende risiko for, at Selincro vil blive anvendt som førstevalg uden for den godkendte indikation. Nævnet mener således, at der vil være risiko for, at Selincro ordineres til alkoholafhængige patienter uden at disse patienter samtidig modtager psykosocial støtte, hvilket efter nævnets vurdering vil være meget u hensigtsmæssigt.

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

De øvrige lægemidler til behandling af alkoholafhængighed har ikke generelt tilskud, Antabus har dog generelt tilskud. Ligesom for disse lægemidler vil det være muligt for de behandlende læger at søge om enkelttilskud til de patienter, lægerne vælger at ordinere Selincro til i tillæg til løbende psykosocial støtte.

Ad 3. Elvanse og enkelttilskud.

Nævnet drøftede vejledende kriterier for enkelttilskud til Elvanse (lisdexamfetamin). Nævnet kunne anbefale, at der kan bevilges enkelttilskud til lisdexamfetamin i følgende tilfælde:

- patienten har hyperkinetiske forstyrrelser og opmærksomhedsforstyrrelser (ADHD) og

- diagnosen er stillet af en speciallæge i relevant speciale, som også har indledt behandlingen¹ og
 - patienten har ikke responderet tilstrækkeligt på methylphenidat eller
 - patienten har uacceptable bivirkninger af methylphenidat
- Bevillingen bør tidsbegrænses til 6 måneder, hvis effekten ikke er oplyst. Ved eventuel genansøgning om forlængelse af bevillingen, bør effekten af behandlingen oplyses.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.
Nævnet behandlede i alt 146 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 81 afslag, og i 4 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt.
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand

¹ * [Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler](#) samt [Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling af børn og unge med psykiske lidelser](#).