

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 423, tirsdag den 16. december 2014.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 16. december 2014.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud til mødet:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
John Larsen

Sekretariat:

Erik Carlsen
Helle Holst
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Michael Røder
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen
Safiye Øzer

I mødet deltog endvidere Kim Helleberg Madsen, enhedschef for Apoteker og Medicintilskud, Sundhedsstyrelsen.

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 421 den 18. november 2014.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
Drøftelse af Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Taptiqom (tafluprost+timolol): Glaukom
 2. Daivobet gel m applikator (calcipotriol+betamethason): Psoriasis
 3. Tresiba (insulin degludec): Supplerende materiale fra ansøger
 3. Individuelle tilskudsansøgninger.
 4. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 421 den 18. november 2014.
Referatet blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden meddelte, at John Larsen desværre nok kan forventes at være langtids-syg.
 - Formanden orienterede om, at han havde holdt oplæg på Lif's market access netværks kursus den 27. november 2014. Flere af deltagerne havde også været deltagere ved et andet arrangement, hvor Palle havde holdt et lignende oplæg.
 - Formanden orienterede om, at han har aftalt at holde et orienteringsmøde med formanden for RADS, Jørgen Schiøler Christensen om snitfladerne mellem RADS og Medicintilskudsnetts arbejde. Mødet er fastsat til den 19. januar 2015.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen bemærkninger.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at de justerede vejledende kriterier for enkelttilskud til medicin mod erektil dysfunktion og medicin mod demens trådte i kraft den 1. december 2014. De vejledende kriterier ligger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Endvidere blev det oplyst hvilke videnskabelige selskaber, der var blevet orienteret direkte, ligesom apotekerne er blevet det.
 - Sekretariatet orienterede om, at aftaleparterne bag prisloftsaftalen – Lægemiddelindustriforeningen og Danske Regioner – er blevet enige om at forlænge den gældende prisloftsafale med 1½ år.

- Sekretariatet orienterede om, at Sundhedsstyrelsens Nationale Kliniske Retningslinje om behandling af alkoholafhængighed er i høring frem til den 17. december 2014.
- Sekretariatet anmodede nævnets medlemmer om at udfylde en ny habilitetserklæring. Den elektroniske blanket tilgås via Sundhedsstyrelsens hjemmeside.
- Sekretariatet forelagde Sundhedsstyrelsens notat om justeret praksis, ift de ansøgninger om generelt tilskud til nye lægemidler, der indstilles til afslag, fordi de ikke opfylder Medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, for nævnet. Notatet blev drøftet. Nævnet kunne tilslutte sig forslaget til den justerede praksis med dels mere uddybende begrundelser dels stillingtagen til evt. at genoptage sagen efter en nærmere angiven tidsperiode, og overvejelser over hvilke data man i givet fald bl.a. vil inddrage. Nævnet ville implementere den justerede praksis fremadrettet for de nye ansøgninger om generelt tilskud, som Sundhedsstyrelsen modtager i det nye år (2015), og som forelægges for nævnet.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Taptiqom (tafluprost+timolol): Glaukom. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Taptiqom stilles over for behandling med dels enkeltstofferne som to separate lægemidler i enkeltdosisbeholdere dels et andet kombinationsøjnemiddel med indhold af betablokker og prostaglandinanalogue også i enkeltdosisbeholder. Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at prisen for Taptiqom dels er på niveau med prisen for enkeltstofferne som separate lægemidler i enkeltdosisbeholdere dels er lidt lavere end det andet kombinationsøjnemiddel i enkeltdosisbeholder. Alle disse øjendråber har aktuelt generelt tilskud.

Taptiqom er et kombinationspræparat af to kendte stoffer til nedsættelse af det intraokulære tryk. Studier dokumenterer en sammenlignelig effekt af enkeltstofferne administreret hver for sig og Taptiqom. Nævnet har lagt til grund for indstillingen, at effekten af tafluprost+timolol er af samme størrelsesorden som for et andet kombinationsøjnemiddel med indhold af betablokker og prostaglandinanalogue, men der ikke er udført direkte sammenlignende studier.

2. Daivobet gel m applikator (calcipotriol+betamethason): Psoriasis. Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet indstillingen i relation til både *generelt tilskud* og *generelt klausuleret tilskud* med, at nævnet ikke har dokumentation for, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi ved sammenligning med Daivobet gel (uden applikator). Ved denne vurdering har nævnet lagt vægt på, at ansøger ikke har fremsendt dokumentation for, at applikatoren har potentiale til at minimere spild, at den er mere hygiejnisk at anvende samt at den er lettere at

anvende for ældre patienter og patienter med psoriasis arthrit. Nævnet kan derfor på det foreliggende grundlag ikke indstille Daivobet gel m applikator til generelt eller generelt klausuleret tilskud.

3. Tresiba (insulin degludec): Diabetes. Det supplerende materiale fremsendt af ansøger blev drøftet. Nævnet fastholdt sin udtalelse fremsat på møde den 27. maj 2014, til hvilken nævnet henviser. De fremsendte supplerende data giver ikke anledning til, at nævnet kan komme til en anden anbefaling til Sundhedsstyrelsen.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 99 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 63 afslag, og i 6 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.

Ingen kommentarer.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand