

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 350, tirsdag den 29. marts 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:

Ellen-Christine Beiter
Thomas Gjørup
John Larsen
Mogens Laue Friis (formand)
Palle Mark Christensen

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Karine Bech
Peder Ring (Danske Regioner)

Sekretariat:

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

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 348, tirsdag den 22. februar 2011.
 2. Meddelelser fra formanden.
 3. Habilitet.
 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
-
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Trobalt (retigabin; antiepileptikum).

2. Grazax (phleum pratense; mod græspollenallergi): Der foreligger fornyet ekspertudtalelse fra Dansk Selskab for Allergologi som efterspurgt af rævnnet på møde den 14. december 2010. Nævnnet bedes afgive fornyet indstilling til tilskudsstatus for Grazax.
 3. Status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2010. Nævnnet bedes vurdere, om der på baggrund af fordelingen mellem imødekomne og afslåede antal ansøgninger i 2010 er grundlag for at bevilge nogle af lægemidlerne/lægemiddelgrupperne generelt eller generelt klausuleret tilskud.
 4. Individuelle tilskudsansøgninger.
 5. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad. 1 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsrådets mde nr. 348, tirsdag den 22. februar 2011.

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Ad. 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis refererede fra sit møde den 7. marts 2011 med indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarder. Man havde drøftet ministerens forslag til en ny tilskudsmodel efter princippet, at tilskuddet skal følge patienten. Mogens Laue Friis havde tilbudt indenrigs- og sundhedsministeren at komme til et møde i Folketingets Sundhedsudvalg og orientere om, hvordan nævnnet arbejder med revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Endelig havde Mogens Laue Friis foreslået, at medlemsskaren i Medicintilskudsrådet udvides til også at omfatte en repræsentant for patienterne fx fra en patientparaplyorganisation.
- Mogens Laue Friis orienterede om, at Peder Ring har meddelt, at han på grund af ændrede arbejdsopgaver i Region Sjælland ønsker at udtræde af nævnnet. Dette har Danske Regioner meddelt Indenrigs- og Sundhedsministeriet samtidig med, at de har indstillet afdelingschef i Region Syddanmark, Frank Ingemann Jensen, som nyt medlem af Medicintilskudsrådet.
- Mogens Laue Friis orienterede om, at formand for Cardiologisk Selskab, Christian Hassager har opfordret nævnnet til at skrive en artikel til deres medlemsblad "Cardiologisk Forum" om Medicintilskudsrådets arbejdsopgaver og arbejdsmetoder. Mogens Laue Friis har sagt ja til denne mulighed for at få åbenhed om nævnets arbejde. IRF har fået samme forespørgsel og har ligeledes sagt ja.
- Mogens Laue Friis orienterede om en forespørgsel fra LIF om at holde oplæg på en temadag om sundhedsøkonomi, der afholdes den 18. maj 2011. Oplægget skal handle om, hvordan sundhedsøkonomiske analyser kan og efter Medicintilskudsrådets mening bør indgå, når der skal træffes beslutninger om medicintilskud i Danmark og in-

deholde konkrete eksempler på, hvor en virksomheds sundhedsøkonomiske analyse er indgået i Medicintilskudsrådets anbefaling til Lægemiddelstyrelsen om tilskudsstatus. Mogens Laue Friis har sagt ja til at holde oplæg herom.

Ad. 1. 3. Habilitet.

Ingen bemærkninger.

Ad. 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet refererede fra en MTV-konference afholdt af Sundhedsstyrelsen den 24. marts 2011 med titlen "Det evidensbaserede valg – om at prioritere i sundhedsvæsenet".
- Sekretariatet orienterede om, at listen over udlevering af vederlagsfri medicin til ikke-indlagte patienter i fortsat sygehusbehandling er blevet opdateret og godkendt af regionernes sundheds- og psykiatridirektører. Den reviderede liste har virkning fra den 1. april 2011 og vil blive lagt på rådets forum, så snart den er publiceret. De væsentligste ændringer blev gennemgået.
- Sekretariatet orienterede om, at Lægeforeningen og Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en fælles opfordring til lægerne om at bruge ordningen med klausuleret tilskud korrekt. Opfordringen sendes ud med PLO-orientering og vil endvidere blive bragt som en nyhed på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.
- Sekretariatet orienterede om, at EU-kommissionen har åbnet en offentlig høring om Transparency direktivet 89/105/EØF. Direktivet er fra 1989 og ændringer i medlemslandenes tilskudssystemer samt en række domme fra Domstolen i relation til direktivet etc., har foranlediget, at Kommissionen har åbnet en offentlig høring om behovet for revision af direktivet. Der er frist for afgivelse af høringssvar den 25. maj 2011. Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet afgiver et samlet høringssvar.

Ad. 2. Ansøgninger om generelt tilskud.

1. Trobalt (retigabin; antiepileptikum): Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundede sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter rådets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Trobalt stilles overfor behandling med de øvrige antiepileptika, der anvendes til tillægsbehandling af partielle anfald. Der er ikke udført sammenlignende studier overfor anden tillægsbehandling, men nævnet har lagt til grund for indstillingen, at effekten er af samme størrelsesorden. Der er et relativt stort prisspænd på behandlingspriserne for de forskellige antiepileptika, der alle har generelt tilskud: Behandlingsprisen for Trobalt ligger indenfor dette spænd. Lægemidlet har relativt mange bivirkninger, hvoraf nogle er potentielt alvorlige, men nævnet vurderer, at det er acceptabelt, da lægemidlet ikke forventes anvendt, før adskillige andre

antiepileptika er afprøvet og dosis titreres, til der opnås en acceptabel balance mellem effekt og bivirkninger.

2. Grazax (phleum pratense; mod græspollenallergi): Ansøgningen indstilles til generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

”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,
- er stærkt motiverede for immunterapi med forventelig god compliance og er vurderet med henblik på immunterapi af en læge med uddannelse og erfaring i at udrede og behandle allergiske luftvejssygdomme.”

Nævnet har i forbindelse med denne indstilling indhentet udtalelse fra Dansk Selskab for Allergologi.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Grazax stilles overfor symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid. Symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid er derfor førstevalg til behandling af græspollenallergi. Nævnet er i denne sammenhæng opmærksomme på, at Grazax – i modsætning til den symptomatiske behandling – er godkendt til sygdomsmodificerende behandling, men da Grazax også virker symptomatisk på græspollenallergi, finder nævnet, at der vil være risiko for anvendelse af Grazax som førstevalg ved symptomatisk behandling.

I relation til generelt *klausuleret* tilskud, finder nævnet, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi ved behandling af de patienter, der er omfattet af den af nævnet foreslåede klausul. Dette gælder når behandling med Grazax stilles overfor behandling med subkutan immunterapi. Der synes ikke at være dokumentation for større forskelle i behandlingseffekt af henholdsvis Grazax og subkutan immunterapi. Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på udtalelsen fra Dansk Selskab for Allergologi. Behandlingsprisen for Grazax er betydeligt højere end behandlingsprisen for subkutan immunterapi, men forskellen udlignes af udgifterne til de mange lægebesøg ved subkutan immunterapi. Nævnet henviser her til udregninger foretaget af ALK.

For at opnå en sygdomsmodificerende effekt og langtidseffekt af behandlingen med Grazax er det uhyre vigtigt, at behandlingen pågår kontinuerligt gennem 3 år. Nævnet finder derfor, at er det vigtigt, at Grazax udelukkende ordineres til stærkt motiverede patienter med forventelig god compliance. Nævnet bemærker resultaterne af et svensk registerstudier, der viser, at de patienter, der fortsatte behandlingen med Grazax 2 år efter opstart, havde en compliance på 90 %. Nævnet anbefaler dog, at forhold omkring motivation og compliance afspejles i tilskudsklausulen.

Derudover bør indikationen for specifik immunterapi med enten Grazax eller subcutan immunterapi stilles af en læge med uddannelse og erfaring i at udrede og behandle allergiske luftvejslidelser. Nævnet anbefaler, at dette forhold afspejles i tilskudsklausulen.

Endelig er der det særlige forhold omkring voksne patienter med samtidig græspollenrelateret astma. Da Grazax – i modsætning til subkutan immunterapi - ikke har dokumenteret effekt mod græspollenrelateret astma hos voksne, er det nævnets vurdering, at disse patienter bør behandles med subkutan immunterapi, når der ikke er tilstrækkelig symptomkontrol ved symptomatisk behandling. Derfor omfatter tilskudsklausulen kun patienter uden samtidig græspollenrelateret astma.

Nævnet har noteret sig ALK's oplysning om, at man ved tildeling af generelt (klausuleret) tilskud vil reducere prisen på Grazax med henholdsvis 19 % (30 stk.) og 10 % (100 stk.).

Ad. 3. Status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2010.

Lægemiddelstyrelsens status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2010 blev diskuteret. Lægemiddelgrupper, 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/lægemiddelgrupper. Efter nævnets opfattelse er der ikke på det foreliggende grundlag for at indstille nogen af lægemidlerne/lægemiddelgrupperne til generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad. 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 197 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 153 afslag.

Ad. 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand