

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 368, tirsdag den 28. februar 2012.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 28. februar 2012.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud til mødet:

Karine Bech
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
Palle Mark Christensen

Sekretariat:

Nina Bjarnason
Erik Carlsen
Safiye Er
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Iben Lund Thonesen
Michael Røder
Mitra Salout
Elisabeth Thomsen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 367 den 24. januar 2012.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
Årsrapport fra Medicintilskudsnet 2011.
Notat om individuelle tilskud i 2011.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Vimovo (naproxen og esomeprazol; analgetikum kombineret med PPI)
3. Fampyra og enkelttilskud.
4. Individuelle tilskudsansøgninger.
5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 367 den 24. januar 2012.
Referatet blev godkendt uden bemærkninger.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden orienterede om det interview, han har givet til TV-avisen og andre medier om Medicintilskudsnetts indstilling til fremtidig tilskudsstatus for de stærke smertestillende lægemidler ifm revurderingsprocessen.
 - Formanden omtalte en oversigtsartikel fra Ugeskrift for læger 2012;174(6):348 om modafinil i behandling af depression skrevet af Poul Videbech Center for Psykiatrisk Forskning, Aarhus Universitetshospital, Risskov. Forfatteren konkluderer, at man ikke generelt kan anbefale modafinil til behandling af patienter med depression, som ikke kommer i remission efter gængs antidepressiv behandling. Dette er i overensstemmelse med netnets anbefalinger i relation til ansøgninger om enkelttilskud til modafinil til denne patientgruppe.
- Ad 1. 3. Habilitet.
- Ingen kommentarer.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om de forestående organisationsændringer, hvor Lægemeddelstyrelsen fra 1. marts 2012 bliver lagt sammen med Sundhedsstyrelsen. Medicintilskudsnetts arbejde og opgaver vil fortsætte uændret. Sekretariatet vil fremover ligge i Sundhedsstyrelsens enhed for Apoteker og Tilskud, der får Kim Helleberg Madsen som enhedschef.
 - Sekretariatet orienterede om, at udgifterne til lægemidler solgt i primærsektoren i 2011 er faldet med 7,6% svarende til 0,5 milliarder kr. Samtidig er forbruget steget med 2,2%. Årsagen til de faldende udgifter skal primært findes i faldende priser som følge af patentudløb, samt i at tilskuddet til visse lægemidler er fjernet som følge af revurderingsprocessen.
 - Sekretariatet orienterede om, at Lægemeddelstyrelsen har besluttet at følge netnets indstilling om at bevilge generelt klausuleret tilskud til alendronat til patienter med lavenergifaktur i hofte med virkning fra den 5. marts 2012. Som følge heraf er de vejledende kriterier for enkelttilskud til de øvrige lægemidler mod osteoporose (bortset fra Forsteo og Preotact) blevet ændret, således at det af ansøgninger skal fremgå, hvorfor patienten ikke kan anvende alendronat. Beslutningerne fremgår af Lægemeddelstyrelsen hjemmeside, og meddelelse er sendt til relevante lægevidenskabelige selskaber og foreninger.
 - Netnet drøftede Årsrapport fra Medicintilskudsnet 2011 og havde enkelte kommentarer til den.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Vimovo (naproxen og esomeprazol; analgetikum kombineret med PPI): Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til generelt tilskud med, at der efter nævnets vurdering er risiko for, at behandling med Vimovo giver anledning til et uhensigtsmæssigt overforbrug af henholdsvis naproxen og esomeprazol. Det skyldes, at de daglige mængder af naproxen og esomeprazol (henholdsvis 1000 og 40 mg) ved behandling med Vimovo efter nævnets vurdering er uhensigtsmæssigt høje. Naproxen anbefales normalt som 250 mg 2 gange daglig og esomeprazol som 10/20 mg daglig til forebyggelse af NSAID-indiceret ulcus. Nævnet er opmærksomme på, at Vimovo kun er godkendt til behandling af de patienter, hvor lavere doser af naproxen ikke er tilstrækkelige, men nævnet mener der vil være risiko for, at Vimovo alligevel vil blive anvendt til patienter, der godt kan behandles tilstrækkeligt med en lavere dosis af naproxen.

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

Ad 3. Fampyra og enkelttilskud.

Fampyra er godkendt som et "orphan drug" og har fået en betinget godkendelse, hvor firmaet er blevet pålagt at lave langtidsstudier, da de eksisterende studier kun varer 14 uger. Markedsføringsstilladelsen vil blive revurderet efter et år. Ca. 35-40% af patienterne synes at respondere på behandlingen med et vist, men dog klinisk meningsfuldt respons i korttidsstudier. Effekten synes at ophøre, når behandlingen ophører, og der er endnu ikke data fra langtidsstudier eller studier over eventuel prognoseforbedring. Bivirkningsprofilen synes acceptabel, dog med et særligt fokus på krampetærskel. Den meget høje behandlingspris (54.000 kr./år/patient) skal ses i forhold til effektens størrelse og karakter, samt at kun 35-40% af patienterne har effekt af behandlingen.

Fordi behandling med Fampyra iværksættes af specialister på sygehus, er nævnet af den overbevisning, at behandlingen også bør følges tæt af de samme specialister med den begrundelse, at behandlingen er meget dyr, og det er usikkert, om effekten er vedvarende, da lægemidlet ikke er afprøvet i langtidsstudier. Derfor anbefaler nævnet, at Lægemiddelstyrelsen hører Danske Regioner, om Fampyra kan være kandidat til at blive optaget på listen over "Vederslagsfri udlevering af særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling". Alternativt, om der findes andre muligheder for at sygehuset kan udlevere medicinen til patienterne ved kontrol. Sclerosepatienter får i øvrigt udleveret andre dyre lægemidler fra sygehusafdelingen ved kontrol.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 89 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 66 afslag.

Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand