

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2015083958 (SST)
Sagsnr. 2015091245 (MTN)
Den 9. oktober 2015

Medicintilskudsnetts indstilling – Praluent

sanofi-aventis Denmark A/S har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Praluent den 28. august 2015. Sagen blev behandlet på vores møde den 29. september 2015.

Ansøger foreslår generelt klausuleret tilskud til:

- patienter med behandlingskrævende familiær hyperkolesterolemie med højt LDL-kolesterol, som ikke har nået LDL-behandlingsmålet på maksimal tolereret lipidsænkende behandling med statin og/eller ezetimibe *samt*
- patienter med behandlingskrævende dyslipidæmi med højt LDL-kolesterol samt meget høj risiko for kardiovaskulære hændelser som ikke har nået LDL-behandlingsmålet på maksimal tolereret lipidsænkende behandling med statin og/eller ezetimibe.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Praluent
(injektionsvæske med indhold af alirocumab i styrkerne 75 mg og 150 mg)

ikke får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

Praluent er indiceret til voksne med primær hyperkolesterolemie (heterozygot familiær og non-familiær) eller kombineret dyslipidæmi som tillæg til diæt:

- i kombination med et statin eller i kombination med et statin sammen med anden lipidsænkende behandling hos patienter, som ikke når deres mål for LDL-C med maksimalt tolereret dosis af et statin eller
- alene eller i kombination med anden lipidsænkende behandling hos patienter, der er statin-intolerante eller for hvem statinbehandling er kontraindiceret.

Der er udført flere studier, der viser en markant effekt af Praluent på surrogatparameteren LDL-cholesterol, mens studier på den kardiovaskulære morbiditet og mortalitet endnu ikke foreligger.

Med henvisning til at sådanne langtidsstudier på hårde endepunkter ikke foreligger, finder vi, for patienter omfattet af den foreslåede klausul, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Vi begrundet vores indstilling med, at der med den foreslåede klausul efter vores vurdering vil være risiko for, at også patienter i høj risiko¹ uden etableret kardiovaskulær sygdom, uden svær kronisk nyresygdom og/eller uden diabetes med organpåvirkning vil få ordineret lægemidlet. Ligesom patienter med mistanke om statin-intolerance, hvor mistanken ikke efterfølgende er tilstrækkeligt dokumenteret fx ved objektive fund, risikerer at få ordineret lægemidlet. Dette mener vi ikke er hensigtsmæssigt.

Vi kan derfor ikke indstille Praluent til generelt klausuleret tilskud med den foreslåede klausul.

Ved vurderingen af risiko for anvendelse uden for klausulen har vi lagt vægt på, at der er tale om en meget stor patientpopulation. I Danmark er over 600.000 personer i behandling med lipidsænkende lægemidler². Der er en del patienter, som ikke når behandlingsmålene for LDL-C, men som ikke tilhører gruppen af patienter i meget høj risiko for kardiovaskulære hændelser efter SCORE-skemaet det vil sige patienter uden etableret kardiovaskulær sygdom, uden svær kronisk nyresygdom og/eller uden diabetes med organpåvirkning. Hertil kommer, at der efter vores vurdering vil være risiko for et stort forventningspres fra patienter om at modtage den nyeste behandling, da der hos en lille del af patientgruppen er tale om alvorlig sygdom.

Vi finder det med disse begrundelser ikke muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Praluent opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi anbefaler, at tilskud til Praluent administreres via ansøgning om enkelttilskud og foreslår, at Sundhedsstyrelsen i nærmeste fremtid om muligt opstiller vejledende kriterier for enkelttilskud. Det er grundlæggende vores vurdering, at alle billigere behandlingsmuligheder med lipidsænkende medicin skal være udtømte, før behandling med Praluent bør iværksættes.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

¹ Jf. definitionen af "Høj risiko" i punkt 28.1 NBV 2015 – Dansk Cardiologisk Selskab

² www.medstat.dk