



AstraZeneca A/S
Att.: Søren Clausen

22. september 2017
Sagsnr. 2017052022

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Brilique 60 mg får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud

I har genansøgt om generelt tilskud til Brilique 60 mg den 14. maj 2017.

Afgørelse

Brilique 60 mg tabletter med indhold af ticagrelor i styrken 60 mg får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse – generelt tilskud

Ticagrelor er godkendt, sammen med acetylsalicylsyre (ASA), til forebyggelse af ateroskrotiske hændelser hos voksne patienter med:

- Akut koronart syndrom
- Myokardieinfarkt (MI) i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en ateroskrotisk hændelse.

Jeres ansøgning med alle bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som i sin indstilling af den 15. juni 2017 blandt andet udtalte: "...at prisen ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med Brilique 60 mg stilles over for behandling med ASA alene. Den sundhedsøkonomiske analyse viser alene, at det vil være rationelt at behandle en delmængde af de patienter, der er omfattet af den sidste del af den godkendte indikation, med Brilique 60 mg".

Jeres høringssvar af den 15. juli 2017 har været forelagt nævnet, der ikke fandt, at det fremsendte høringssvar gav anledning til ændringer i nævnets anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder på den baggrund ikke, at prisen for Brilique 60 mg står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Brilique 60 mg opfylder dermed ikke kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

* * *

Da Brilique 60 mg efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

¹ lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

² bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Begrundelse – generelt klausuleret tilskud

Ticagrelor er godkendt, sammen med acetylsalicylsyre (ASA), til forebyggelse af atherotrombotiske hændelser hos voksne patienter med:

- Akut koronar syndrom
- Myokardieinfarkt (MI) i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en atherotrombotisk hændelse.

Jeres ansøgning med alle bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som i sin indstilling af den 15. juni 2017 blandt andet udtalte: *"... at efterbehandling af patienter med myokardieinfarkt med Brilique 60 mg endnu ikke er en veletableret behandling. Der er efter vores vurdering fortsat risiko for, at Brilique 60 mg vil blive anvendt til patienter, det ikke er rationelt at behandle, herunder med henvisning til, at dobbelt antitrombotisk behandling er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger i form af blødninger"*.

Jeres høringssvar af den 15. juli 2017 har været forelagt nævnet, der ikke fandt, at det fremsendte høringssvar gav anledning til ændringer i nævnets anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen finder, at et generelt klausuleret tilskud vil medføre risiko for, at Brilique 60 mg vil blive anvendt til patienter, hvor det ikke er vist at være en rationel behandling fx til patienter over 65 år som ikke har fx type 2-diabetes, tidligere MI, flerkarskoronar sygdom eller kronisk nedsat nyrefunktion (der ikke er i slutstadiet) samt til patienter, hvor behandlingen ikke er defineret af det invasive center i forbindelse med et invasivt indgreb.

Lægemiddelstyrelsen kan således ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Brilique 60 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens³ § 152, stk. 1 og stk. 2, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 3, nr. 5 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen

Bemærkninger til høringssvar

I skriver i jeres høringssvar af den 15. juli 2017, at I ikke er bekendt med, at antallet og kvaliteten af individuelle tilskudsansøgninger er en mulig grund til afslag om tilskud, samt at Medicintilskudsnet bl.a. begrundet sin indstilling med, at der har været få individuelle ansøgninger siden april 2016.

Lægemiddelstyrelsen skal henvise til, at nævnets begrundelse i indstillingen er følgende: *"Vi begrundet vores indstilling med, at efterbehandling af patienter med myokardieinfarkt med Brilique 60 mg endnu ikke er en veletableret behandling. Der er efter vores vurdering fortsat risiko for, at Brilique 60 mg vil blive anvendt til patienter, det ikke er rationelt at behandle, herunder med henvisning til, at dobbelt antitrombotisk behandling er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger i form af blødninger"*.

Når Medicintilskudsnet og Lægemiddelstyrelsen i vurderingen henviser til erfaringer med behandling af enkelttilskudsansøgninger er det afgørende - for så vidt ikke - om der er et "højt" eller "lavt" antal ansøgninger om enkelttilskud, men i højere grad, om antallet og kvaliteten af modtagne enkelttilskudsansøgninger afspejler en rationel brug af lægemidlet. Det forhold, at der er "få" ansøgninger om enkelttil-

³ lovbekendtgørelse nr.1188 af 24. september 2016

skud, betyder derfor ikke, at lægemidlet har en ringere chance for generelt eller generelt klausuleret tilskud, hvis det samlet set vurderes, at der sker en rationel ordination af lægemidlet.

Som det fremgår af nævnets indstilling, så vurderer nævnet, at efterbehandling af MI med Brilique 60 mg endnu ikke er en veletableret behandling og derfor vurderer såvel nævnet som Lægemiddelstyrelsen, at der - med risiko for alvorlige bivirkninger til følge - er risiko for ikke-rationel anvendelse af Brilique 60 mg fx til patienter over 65 år uden de ovenfor omtalte risikofaktorer.

Der er tale om et lægefagligt skøn. Et skøn, der som nævnet skriver, understøttes af, at hverken tal fra SDS eller Lægemiddelstyrelsens erfaringer med behandling af ansøgninger om enkelttilskud viser, at lægemidlet ordineres rationelt.

Vi vil på nævnets opfordring i nærmeste fremtid offentliggøre information til lægerne på vores hjemmeside samt udarbejde en blanket til ansøgning om enkelttilskud til Brilique 60 mg i www.fmk-online.dk. Dette for at gøre det nemmere for lægerne at søge om enkelttilskud. Vi vil ved udarbejdelse af information samt blanket tage udgangspunkt i den nationale behandlingsvejledning fra Dansk Cardiologisk Selskab for AKS⁴, afsnit 1.10 - Efterbehandling.

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

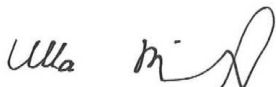
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Brilique 60 mg bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen

⁴ <http://nbv.cardio.dk/aks>