

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2015080815 (SST)
Sagsnr. 2015091244 (MTN)
Den 9. oktober 2015

Medicintilskudsnetts indstilling – Repatha

Amgen AB har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Repatha den 6. august 2015. Sagen blev behandlet på vores møde den 29. september 2015.

Ansøger foreslår generelt klausuleret tilskud til høj/meget høj risikopatienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, som ikke i tilstrækkelig grad kan kontrollere deres LDL-cholesterol:

- a) Som tillægsterapi til max. tolereret dosis af statin med eller uden anden lipidsænkende behandling.
- b) Som monoterapi til patienter som er statin intolerante eller hvor statin er kontraindiceret.

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

Repatha

(injektionsvæske med indhold af evolocumab i styrken 140 mg)

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

Repatha er godkendt til behandling af:

- voksne med primær hyperkolesterolemie (heterozygot familiær og ikke-familiær) eller blandet dyslipidæmi som supplerende behandling til diæt:
 - i kombination med et statin eller med statin og andre lipidsænkende behandlinger hos patienter, der ikke kan nå målene for LDL-C med den maksimalt tolererede dosis statin, eller
 - alene eller i kombination med andre lipidsænkende behandlinger til patienter, der er statin-intolerante, eller hvor et statin er kontraindiceret.
- voksne og unge fra 12 år og opefter med homozygot familiær hyperkolesterolemie i kombination med andre lipidsænkende behandlinger.

Der er udført flere studier, der viser en markant effekt af Repatha 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 med høj risiko¹, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

For så vidt angår patienter med meget høj risiko², mener vi, at der ved tildeling af klausuleret tilskud til den foreslåede klausul vil være risiko for, at lægemidlet dels bliver ordineret til patienter uden meget høj risiko og dels bliver ordineret til patienter, hvor bivirkninger på alle andre kolesterolsænkende lægemidler eller statin-intolerance ikke er tilstrækkeligt dokumenteret fx ved objektive fund.

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

Ved vores risikovurdering 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 lægemidler³. Der er en del af disse patienter, der ikke når behandlingsmålene for LDL-C, men som ikke tilhører gruppen af patienter i meget høj risiko, 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, Repatha opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi anbefaler, at tilskud til Repatha 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 Repatha bør iværksættes.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

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

² Jf. definitionen af ”Meget høj risiko” i punkt 28.1 i NBV – Dansk Cardiologisk Selskab

³ www.medstat.dk