



AstraZeneca A/S
Orifarm A/S
Paranova Danmark A/S

15. februar 2017

Sagsnr.
2016013060
2017013949
2017013950

Tabletter med indhold af ticagrelor 90 mg ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud

Medicintilskudsnævnet har med udgangspunkt i en ny harmoniseret indikation for Brilique, der nu gælder både 60 og 90 mg, indstillet, at lægemidler med indhold af ticagrelor 90 mg ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

- *Patienter med akut koronart syndrom i tillæg til acetylsalicylsyre i 12 mdr.*

Sagsforløb

Medicintilskudsnævnet har den 7. juni 2016 indstillet til Lægemiddelstyrelsen, at tilskudsstatus for Brilique 90 mg bør ændres fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud.

Lægemiddelstyrelsen har den 7. juni 2016 hørt AstraZeneca over nævnets indstilling. AstraZeneca har sendt hørings svar til Lægemiddelstyrelsen den 4. juli 2016 og den 13. oktober 2016.

Lægemiddelstyrelsen har den 27. januar 2017 hørt Orifarm og Paranova Danmark over indstillingen. Lægemiddelstyrelsen har ikke modtaget hørings svar fra hverken Orifarm eller Paranova Danmark.

Afgørelse

Tabletter med indhold af ticagrelor i styrken 90 mg ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

Patienter med akut koronart syndrom i tillæg til acetylsalicylsyre i 12 mdr.

Afgørelsen træder i kraft den 24. april 2017.

Afgørelsen gælder samtlige aktuelt godkendte tabletter i ATC-gruppe B01AC24 (ticagrelor) i styrken 90 mg, som er eller har været markedsført per dags dato.

Begrundelse – generelt tilskud

Brilique har i forbindelse med godkendelsesforløbet på Brilique 60 mg fået følgende nye harmoniserede indikation:

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

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

Patienter med akut koronart syndrom anbefales, ifølge produktresuméet, behandlet med en dosis på 90 mg 2 gange dagligt i 12 måneder i tillæg til ASA. Patienter med myokardieinfarkt i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterosklerotisk hændelse anbefales, ifølge produktresuméet, behandlet med en dosis på 60 mg 2 gange dagligt i tillæg til ASA.

Dansk Cardiologisk Selskab skriver følgende om medicinsk efterbehandling (afsnit 1.10) i deres nationale behandlingsvejledning for akut koronart syndrom¹:

- Tbl. ASA 75 mg x 1 livslangt. Ved ASA-intolerans gives ticagrelor/prasugrel efter gældende retningslinier op til 12 måneder og herefter clopidogrel livslangt.
- ADP-receptorblokker i 12 måneder hos alle AKS patienter.
- Behandlingsvarighed med DAPT kan evt. forlænges (op til 30 måneder) efter grundig vurdering af patientens tromboserisiko (f.eks. recidiv af AMI) og blødningsrisiko. Ved fortsættelse udover 12 mdr, reduceres ticagrelor dosis til 60 mg x 2 dagligt.
- Efterbehandling (præparatkombination og behandlingsvarighed) med ASA, ADP-receptorblokker og evt. peroral antikoagulantia bør defineres af det invasive center under hensyntagen til patientens og trombose- og blødningsrisiko samt anvendte stent.

Medicintilskuds-nævnet har i sin indstilling til Lægemiddelstyrelsen blandt andet udtalt: "... vi vurderer, at det fortsat er uafklaret, hvilke patienter der har så høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse, at de bør tilbydes fortsat behandling med Brilique i tillæg til ASA efter 12 måneder. Vi lægger i denne forbindelse vægt på, at anvendelsen af Brilique til denne indikation ikke er omfattet af danske behandlingsvejledninger fra fx Dansk Cardiologisk Selskab eller RADS. Derudover vurderer vi, at der er risiko for, at Brilique vil blive anvendt til behandling af patienter, hvor vi ikke ved, om det vil være en effektiv behandling, fx patienter med MI i anamnesen og uden høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse. Dette vil med henvisning til, at dobbelt antitrombotisk behandling er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger i form af blødninger, være meget uhensigtsmæssigt. Vi vurderer, at generelt uklausuleret tilskud til Brilique 90 mg vil medføre risiko for, at nogle patienter med MI i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse vil blive behandlet med denne styrke, hvilket ikke er rationelt".

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at det er uafklaret, hvilke patienter der bør tilbydes behandling med ticagrelor i tillæg til ASA efter 12 måneder, idet patientgruppen ikke er præciseret i danske behandlingsvejledninger.

Vi finder endvidere i lighed med nævnet, at generelt uklausuleret tilskud til ticagrelor 90 mg vil medføre risiko for, at nogle patienter med MI i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse vil blive behandlet med denne styrke i mere end 12 måneder.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 3 og 4, jf. § 1, stk. 3, nr. 5 og 6, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

Begrundelse – generelt klausuleret tilskud

Medicintilskuds-nævnet har i sin indstilling til Lægemiddelstyrelsen blandt andet udtalt: "For så vidt angår den første del af den godkendte indikation – akut koronart syndrom – mener vi fortsat, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, som det er begrundet i vores indstilling fra 2011. Vi anbefaler derfor, at der fortsat ydes generelt tilskud til patienter med akut koronart syndrom i tillæg til acetylsalicylsyre i 12 mdr".

¹ <http://nbv.cardio.dk/aks>

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

Lægemiddelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at tilskudsprisen på ticagrelor står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 3, jf. § 1, stk. 4, jf. stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen³.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for ticagrelor 90 mg vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

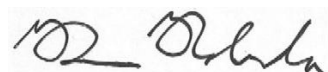
Klagevejledning

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

Information

Det er vigtigt, at de patienter, der opfylder tilskudsklausulen, får tilskud til ticagrelor 90 mg. Derfor vil vi ad forskellige kanaler informere praktiserende læger, speciallæger og sygehuslæger om denne tilskudsændring, ligesom vi vil informere relevante patientforeninger. Vi retter i dag ligeledes henvendelse til Danmarks Apotekerforening for at indgå en dialog om, hvordan apotekerne bedst håndterer tilskudsændringen i forhold til information af patienterne herunder ekspeditioner af reitererede recepter på ticagrelor 90 mg udstedt før den 24. april 2017.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda

³ Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud