

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2017052022 (LMST)
Sagsnr. 2017052880 (MTN)
Den 15. juni 2017

Medicintilskudsnetts indstilling – Brilique 60 mg

AstraZeneca A/S har genansøgt om generelt tilskud til Brilique 60 mg den 14. maj 2017. Sagen blev behandlet på vores møde den 30. maj 2017.

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

Brilique 60 mg
(tabletter med indhold af ticagrelor)

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

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

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

Patienter med akut koronart syndrom (AKS) anbefales, ifølge produktresumeeet, behandlet med en dosis på 90 mg 2 gange dagligt i 12 måneder i tillæg til ASA. Patienter med MI i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse anbefales, ifølge produktresumeeet, behandlet med en dosis på 60 mg 2 gange dagligt i tillæg til ASA. Der er begrænsede data om virkning og sikkerhed af Brilique ud over 3 års udvidet behandling.

Der er dokumenteret en signifikant bedre effekt af behandling med Brilique 60 mg 2 gange daglig i 3 år på forebyggelse af aterotrombotiske hændelser hos patienter med MI i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse i forhold til forebyggende behandling med ASA alene.

Ansøger har tidligere indsendt en sundhedsøkonomisk analyse, der bygger på resultaterne af PE-GASUS-TIMI 54 studiet. Analysen finder en pris pr vunden QALY på ca. 240.000 kr. KORA har foretaget en evaluering af den sundhedsøkonomiske analyse og skriver i sin konklusion bl.a., at ”En modelleret meroverlevelse på ca. 20 dage er i en størrelsesorden, at selv små ændringer i antagelser kan påvirke omkostningseffektforholdet relativt meget. Den samlede vurdering er dog, at modellen er

veludført, og under forudsætning af, at behandlingen reelt seponeres efter de 36 måneder, så er forholdet mellem effekt og omkostninger ikke usædvanligt højt i forhold til anden ny medicin”.

Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) har den 6. maj 2017 opdateret den nationale behandlingsvejledning for Akut koronart syndrom¹. Under Punkt 1.10 – Efterbehandling – står nu følgende:

”Behandlingsvarigheden af ticagrelor i tillæg til ASA kan evt. forlænges op til 30 måneder ud over de første 12 måneder efter grundig vurdering af patientens blødnings- og trombose-risiko (tilstedeværelse af en eller flere af flg. risikofaktorer: tidligere AMI/stenttrombose, diabetes, perifer arteriel sygdom, nedsat nyrefunktion, flerkars- eller hovedstammesygdom).

Ved fortsættelse udover de første 12 mdr. reduceres ticagrelor dosis til 60 mg x 2 dagligt. Der skal søges individuelt tilskud til denne dosis.

...

Efterbehandling (præparatkombination, behandlingsvarighed) med ASA, ADP-receptorblokker og evt. peroral antikoagulantia bør defineres af det invasive center under hensyntagen til patientens trombose- og blødningsrisiko samt anvendte stent.”

I forbindelse med denne ansøgning har Lægemiddelstyrelsen bedt Sundhedsdatastyrelsen (SDS) om en opgørelse over, hvor mange patienter, der siden markedsføringen den 11. april 2016 har købt Brilique 60 mg. Tallene viser, at 26 patienter har købt Brilique 60 mg. Af disse 26 patienter havde 15 patienter forinden købt mere end 550 tabletter Brilique 90 mg i 18 mdr. op til første køb af Brilique 60 mg.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, 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.

I relation til *generelt klausuleret tilskud* begrundet vi 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. Tallene fra SDS understøtter efter vores vurdering ikke, at lægemidlet ordineres rationelt. Lægemiddelstyrelsens erfaring med behandling af ansøgninger om enkelttilskud - indgivet efter offentliggørelsen af den nationale behandlingsvejledning for AKS den 14. juni 2016, hvor det også blev anbefalet, at efterbehandling med Brilique 60 mg bør defineres af det invasive center under hensyntagen til patientens trombose- og blødningsrisiko samt anvendte stent - viser også, at navnlig de praktiserede læger ikke er opmærksomme på denne anbefaling, der med den seneste opdatering af 6. maj 2017 er blevet yderligere foldet ud.

Vi anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen med udgangspunkt i den nationale behandlingsvejledning for AKS fra DCS snarest muligt udarbejder information til lægerne om enkelttilskud til Brilique 60 mg samt en særlig blanket i www.fmk-online.dk, for at gøre det så let som muligt for lægen at søge om enkelttilskud til de patienter, hvor det invasive center har vurderet behovet for efterbehandling med

¹ <http://nbv.cardio.dk/aks>

Brilique 60 mg ud fra en grundig vurdering af den enkelte patients trombose- og blødningsrisiko samt anvendte stent.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Palle M. Christensen', with a long horizontal stroke extending to the right.

Palle Mark Christensen