

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sagsnr. 2015100255 (LMST)
Sagsnr. 2015101067 (MTN)
Den 25. november 2015

Medicintilskudsnetts indstilling – Acarizax

ALK-Abelló Nordic A/S har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Acarizax den 1. oktober 2015. Sagen blev behandlet på møder afholdt den 20. oktober 2015 og 17. november 2015.

Ansøger foreslår, at der bevilges generelt klausuleret tilskud til Acarizax til den godkendte indikation, som er:

Acarizax er indiceret til voksne patienter (18-65 år) diagnosticeret via klinisk anamnese og en positiv test for husstøvmidesensibilisering (hudprøvetest og/eller specifik IgE) med mindst en af følgende tilstande:

- Vedvarende moderat til svær husstøvmideudløst allergisk rhinitis trods brug af symptomlindrende behandling.
- Husstøvmideudløst allergisk astma, som ikke er velkontrolleret ved inhalationscorticosteroider og forbundet med let til svær husstøvmideudløst allergisk rhinitis. Patientens astmatus skal nøje vurderes, før behandlingen indledes.

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

Acarizax
(frysetørret tablet med allergenekstrakt fra husstøvmide i styrken 12 SQ-HDM)

får generelt klausuleret tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2 med følgende klausul:

Patienter med dokumenteret husstøvmideallergi med allergisk rhinitis og eventuelt husstøvmideudløst allergisk astma, der:

- ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med husstøvmide sanering, optimal symptomatisk behandling med antihistamin og nasalsteroid (samt med inhalationssteroid hvor det er indiceret), eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger
- er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance.

Vi vurderer, at et generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den af ansøger foreslåede klausul vil medføre risiko for, at Acarizax vil blive anvendt som førstevalg til patienter, hvor det ikke

bør være tilfældet. Det er fx til patienter, som ikke får den optimale symptomatiske behandling, som er førstevalg til patienter med husstøvmideallergi. Det kan også være til patienter, der ikke er stærkt motiveret for immunterapi og forventes ikke at have en god compliance i de 3 år, som behandlingen varer. For at opnå en sygdomsmodificerende effekt og langtidseffekt af behandling med Acarizax er det meget vigtigt, at behandlingen løber kontinuerligt gennem 3 år. Vi mener derfor, at Acarizax udelukkende bør ordineres til stærkt motiverede patienter med forventelig god compliance.

Vi mener, at Acarizax udelukkende opfylder kriterierne for generet tilskud, når det ordineres til behandling af de patienter, der er omfattet af den klausul, vi foreslår. Klausulen omfatter udelukkende patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med optimal symptomatisk behandling af deres allergiske rhinitis (antihistaminer og nasalsteroid) og eventuelle allergiske astma (inhalationssteroid). Vi vurderer, at for disse patienter står den behandlingsmæssige værdi af Acarizax i et rimeligt forhold til prisen. Dette gælder, når behandling med Acarizax stilles over for behandling med subkutan immunterapi.

Der er udført studier af Acarizax over for placebo, der viser en signifikant effekt af Acarizax på total rhinitis score. Acarizax er ikke sammenlignet med subkutan immunterapi, ligesom der heller ikke er udført langtidsstudier. Vi har i forbindelse med behandling af ansøgning om generelt tilskud til Grazax i 2011 indhentet en udtalelse fra Dansk Selskab for Allergologi, som udtalte, at der ikke synes at være dokumentation for større forskelle i behandlingseffekt af henholdsvis Grazax og subkutan immunterapi. Vi antager, at dette forhold også gør sig gældende for Acarizax. Vi antager endvidere, at der er en tilsvarende langtidseffekt for sublingual immunterapi til husstøvmideallergi, som der er påvist for Grazax til græspollenallergi. Grazax har aktuelt generelt klausuleret tilskud.

Medicinudgifterne til behandling med Acarizax er betydeligt højere end medicinudgifterne til behandling med subkutan immunterapi, men forskellen modsvares af udgifterne til de mange lægebesøg ved subkutan immunterapi. Nævnet henviser her til udregninger foretaget af ALK-Abelló.

Som tidligere nævnt er det meget vigtigt, at behandlingen med Acarizax løber kontinuerligt over 3 år. Vi anbefaler derfor - som for Grazax - at forhold omkring motivation og compliance afspejles i tilskudsklausulen.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen