

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 414, tirsdag den 17. juni 2014.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 17. juni 2014.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Ellen-Christine Beiter
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Thomas Gjørup
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
John Larsen
John Teilmann Larsen

Sekretariat:

Helle Holst
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Michael Røder
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 413 den 27. maj 2014.
 2. Meddelelser fra formanden.
 3. Habilitet.
 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Brintellix (vortioxetin): Depression
 2. Veregen (grøn the ekstrakt): Kondylomer
 3. Vokanamet (canagliflozin+metformin): Type 2-diabetes

3. Individuelle tilskudsansøgninger.

4. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 413 den 27. maj 2014.
Referatet blev godkendt.

Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
Ingen meddelelser.

Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen bemærkninger.

Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet orienterede om Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses opfølgning på analysen ”Konsekvensen af en revurdering med fokus på tilskudsstatus til kardiovaskulær medicin: Analyser af sammenhænge mellem ændret tilskudsstatus og medicin compliance, blodtryksskontrol og kontakter til almen praksis/sygehus” udarbejdet af forskere på Syddansk Universitet og udført på bestilling fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Ministeriet har oversendt rapporten med analyseresultaterne til medlemmerne af Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg, og ministeren har tilkendegivet, at han ikke mener, resultaterne giver anledning til at afskaffe revurderingerne. Ministeriet vil bruge analysen som et afsæt til en dialog med lægerne og apotekerne omkring revurderingsprocessen og særligt de informationer, som Sundhedsstyrelsen udsender i forbindelse med revurderingerne.

Sundhedsstyrelsen indkalder på denne baggrund Lægeforeningen, Praktiserende Lægers organisation, Danmarks Apotekerforening og Danske Patienter til møde ultimo august 2014 med henblik på at drøfte, om lægerne og apotekerne med Sundhedsstyrelsens hidtidige praksis har følt sig i stand til at håndtere omlægninger i tilskud, herunder om de har forslag til forbedringer fx ift informationens form, indhold og distribution. Herudover har styrelsen behov for input til, hvordan/ad hvilke kanaler styrelsen rent praktisk får informationen helt ud til den enkelte læge, det enkelte apotek og den enkelte patient.

- Sekretariatet orienterede om
 - at AIIA´erne candesartan, irbesartan, valsartan (kun tabletter), candesartan + hydrochlorthiazid (kun i styrkerne 8+12,5 mg og 16+12,5 mg) samt valsartan + hydrochlorthiazid som følge af prisfald igen får generelt tilskud med virkning fra den 23. juni 2014.
 - at escitalopram (kun filmovertrukne tabletter) ligeledes som følge af prisfald igen får generelt tilskud med virkning fra den 7. juli 2014.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Brintellix (vortioxetin): Depression. Ansøgningen indstilles til generelt *klausuleret* tilskud med følgende klausul:

”Depression, hvor behandling med et antidepressivum med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkeligt eller ikke tolereres”.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for alle patienter med moderat til svær depression. Dette gælder, når behandling med Brintellix stilles over for behandling med generelt tilskudsberettigede antidepressiva (fx 1. valgspræparaterne citalopram, sertralin og escitalopram), der alle har en væsentligt lavere behandlingspris end Brintellix.

I relation til generelt *klausuleret* tilskud, finder nævnet, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi ved behandling af de patienter med depression, hvor behandling med et antidepressivum med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Dette er i lighed med anden 2. liniebehandling som eksempelvis duloxetin og agomelatin, der har klausuleret tilskud til samme patientgruppe.

Der er udført en række kliniske studier, der viser en signifikant effekt af vortioxetine sammenlignet med placebo. Derudover viser flere studier, at effekten af vortioxetine er af samme størrelsesorden som for duloxetin og agomelatin. Hertil kommer, at behandlingsprisen for vortioxetine er på samme niveau som behandlingsprisen for duloxetin og agomelatin.

2. Veregen (grøn the ekstrakt): Kondylomer. Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Veregen stilles overfor anden lokalbehandling mod kønsvorter. Der er ikke udført sammenlignende studier overfor podophyllotoksin og imiquimod, hvorfor nævnet ikke har dokumentation for effekten af ekstrakt fra grøn theblad overfor anden lokalbehandling. Hertil kommer, at behandlingsprisen for Veregen er betydeligt højere end behandlingsprisen for lokalbehandling med podophyllotoksin, der har generelt tilskud.

Azanta Danmark A/S foreslår følgende tilskudsklausul:

Patienter med kondylomer, som har forsøgt podophyllotoxin-behandling, men hvor kondylomerne ikke er fjernet, patienten har fået recidiv eller har uacceptable bivirkninger.

Nævnet vurderer, at generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den foreslåede klausul vil medføre risiko for, at Veregen vil blive ordineret med tilskud til patienter,

som ikke er omfattet af den foreslåede klausul, hvilket efter nævnets vurdering vil være uhensigtsmæssigt. Ved denne vurdering har nævnet lagt vægt på, at Veregen ikke er markedsført endnu. Det betyder, at lægerne ikke har klinisk erfaring med at anvende ekstrakt fra grøn theblad i behandlingen af kønsvorter, og lægemidlet har dermed ikke fundet sin plads i terapien.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Veregen opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille Veregen til generelt *klausuleret* tilskud.

3. Vokanamet (canagliflozin+metformin): Type 2-diabetes. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Vokanamet stilles over for behandling med andre kombinationslægemidler med enten en SGLT-2-hæmmer eller en DPP-4 hæmmer og metformin samt behandling med enkeltstofferne som to separate lægemidler.

Der er udført flere kliniske studier, der viser et signifikant fald i HbA1c ved behandling med canagliflozin i tillæg til metformin og evt. andre antidiabetika sammenlignet med placebo. Der er derudover udført et sammenlignende studie, hvor canagliflozin eller sitagliptin blev tillagt behandling med metformin og sulfonfylurinstof. Dette studie viste en signifikant bedre effekt af canagliflozin end sitagliptin. Der er ikke udført sammenlignende studier med canagliflozin overfor analogen dapagliflozin, men nævnet har lagt til grund for sin indstilling, at effekten af canagliflozin er af samme størrelsesorden som for dapagliflozin. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Vokanamet er på samme niveau som behandlingsprisen for såvel de to lægemiddelstoffer som separate lægemidler som for andre kombinationslægemidler med enten en SGLT-2-hæmmer eller en DPP-4 hæmmer og metformin. Alle disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 102 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 56 afslag og i 3 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.

Ingen kommentarer.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand