

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 354, tirsdag den 24. maj 2011.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 24. maj 2011.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Karine Bech
Ellen-Christine Beiter
Thomas Gjørup
John Larsen
Mogens Laue Friis (formand)
Palle Mark Christensen

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud til mødet:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Nina Bjarnason
Erik Carlsen
Karen Kolenda
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Pernille Fønnesbæk Rasmussen
Michael Røder
Mitra Salout
Elisabeth Thomsen
Iben Lund Thonesen

Referent:

Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 352, tirsdag den 26. april 2011.
 2. 2. Meddelelser fra formanden.
 3. 3. Habilitet.
 4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
 5. 5. Månedstatistik.

 2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Pradaxa (dabigatranetexilat; antitrombotisk): indikationsudvidelse
 2. Efiend (prasugrel; antitrombotisk): genansøgning (2. gang)

 3. Drøftelse af mailkorrespondance omkring blodtrykssænkende behandling ved recidiverende TCI.

 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

 5. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på møde:

Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 352, tirsdag den 26. april 2011.

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis meddelte, at han har opsagt sin stilling som overlæge og specialechef på Holbæk Sygehus for at gå på pension. Dette har han meddelt lægemiddeldirektør Jytte Lyngvig og samtidig oplyst, at han ønsker at fortsætte som formand for Medicintilskudsnetten resten af perioden, som er 2 år.
- Mogens Laue Friis orienterede om, at han sammen med repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen havde deltaget i temadagen i LIF den 18. maj om "Værdien af sundhedsøkonomien", hvor han også havde holdt oplæg. Oplægget havde affødt en del spørgsmål særlig i relation til gældende retningslinier for udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser herunder en evt. opdatering af disse.
- Mogens Laue Friis nævnte, at Steffen Thirstrup pr. 1. juni skifter stilling fra institutchef for Institut for Rationel Farmakoterapi til chef for lægemiddelgodkendelsen i Lægemiddelstyrelsen.
- Mogens Laue Friis omtalte, at Fokusmagasinet under overskriften "Revolutionen lagt i mølpose" igen skriver om indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarders forslag om "at kunne tage tilskuddet med sig".

Ad 1. 3. Habilitet.

Ingen bemærkninger.

Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen har meddelt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at styrelsen er indstillet på at genoptage ansøgningen om generelt tilskud til lægemidlet Targin.
- Sekretariatet orienterede om Lægemiddelstyrelsens bidrag til lovprogrammet 2011/2012 i relation til medicintilskud.
- Sekretariatet orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet et udkast til ændring af sundhedsloven, således at det bliver muligt at tildele lægemidler et begrænset tilskud, hvis den eneste grund til, at lægemidlet ikke kan få generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, er, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet stilles overfor andre generelt tilskudsberettigede behandlingsalternativer, jf. indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarders forslag. Udkastet er sendt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Pradaxa (dabigatranetexilat; antitrombotisk): Pradaxa's nye indikation indstilles til også at være omfattet af generelt tilskud uden klausulering.

Pradaxa (kapsler med indhold af dabigatran, 75 og 110 mg) har i dag generelt tilskud til indikationen "Primær forebyggelse af venøs tromboemboli hos voksne patienter efter elektiv total hofte- eller knæalloplastik".

Ansøgningen er rettet mod en ny indikation:

"Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med nonvalvulær atrieflimren med en eller flere af følgende risikofaktorer:

- Tidligere apopleksi, transitorisk cerebral iskæmi eller systemisk emboli
- Venstre ventrikel uddrivningsfraktion < 40 %
- Symptomatisk hjertesvigt, \geq New York Heart Association (NYHA) klasse 2
- Alder \geq 75 år
- Alder \geq 65 år samt med en af følgende: diabetes mellitus, koronararteriesygdom, eller hypertension."

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at Pradaxa's pris efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet anvendes til behandling af patienter, der er omfattet af den nye indikation. Dette gælder, når behandling med Pradaxa stilles overfor behandling med warfarin, der er standardbehandlingen i dag.

Til grund for nævnets indstilling ligger de i ansøgningskemaet oplyste lægemiddelpriser.

Der er i et randomiseret, klinisk studie vist sammenlignelig – eller lidt bedre – effekt af Pradaxa i forhold til warfarin. Nævnet bemærker dog, at den relative effekt af Pradaxa i forhold til warfarin formodentlig er mindre i en dansk patientpopulation end i studiet som helhed, da patienter i warfarin behandling i Danmark generelt er bedre kontrollerede end studie gennemsnittet. Nævnet lægger derfor til grund for indstillingen, at effekten af de to lægemidler er af samme størrelsesorden.

I samme studie er vist en sammenlignelig – eller lidt mindre - hyppighed af større blødninger ved behandling med Pradaxa i forhold til behandling med warfarin. Hyppigheden af intrakranielle blødninger var lavere med Pradaxa end med warfarin.

Behandlingsprisen for Pradaxa er væsentlig højere end behandlingsprisen for warfarin. Heroverfor står, at behandling med warfarin kræver udgifter til hyppige INR-målinger. Da INR-målinger organiseres forskelligt i de forskellige dele af landet, er det svært præcist at opgøre omkostninger til INR-målinger. Ansøgers beregninger viser, at når der udover lægemiddelomkostninger medtages omkostninger til INR-målinger, er omkostningerne ved behandling med Pradaxa af samme størrelsesorden som omkostningerne ved behandling med warfarin. Nævnet har lagt disse beregninger til grund for indstillingen.

Nævnet bemærker, at behandling med Pradaxa i forhold til behandling med warfarin kan medføre en større frihed for patienten, idet der ikke skal foretages hyppige kontrolmålinger under behandling med Pradaxa.

2. Efient (prasugrel; antitrombotisk): Efient indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Efient er i kombination med acetylsalisylsyre godkendt til at forebygge aterosklerotiske hændelser hos patienter med akut koronarsyndrom (dvs. ustabil angina, myokardieinfarkt uden elevation af ST-segment [UA/NSTEMI] eller myokardieinfarkt [STEMI] med ST-segment elevation), som gennemgår primær eller forsinket perkutan koronarintervention (PCI).

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med prasugrel stilles overfor behandling med ticagrelor (Brilique).

I separate randomiserede, kliniske studier er det vist, at både prasugrel og ticagrelor er mere effektivt til at forebygge aterosklerotiske hændelser end clopidogrel hos patienter omfattet af den godkendte indikation. Nævnet lægger til grund for indstillingen, at effekten af prasugrel og ticagrelor er af samme størrelsesorden for hovedparten af patienterne, men at der kan være enkelte patientgrupper, der vil have større effekt af det ene lægemiddel frem for det andet.

Det er vist, at behandling med prasugrel medfører større risiko for alvorlige blødninger i forhold til behandling med clopidogrel. Dette er ikke tilfældet for ticagrelor. Nævnet lægger dog vægt på, at behandling med prasugrel vil blive opstartet på de kardiologiske specialafdelinger, der udfører PCI og nævnet forventer, at kardiologerne vil behandle med det lægemiddel (clopidogrel, prasugrel eller ticagrelor), de vurderer, er det mest hensigtsmæssige i den konkrete situation under hensyntagen til effekt, bivirkninger og behandlingspris. Nævnet forventer, at prasugrel udelukkende vil blive anvendt til en lille patientgruppe.

Behandlingsprisen for prasugrel og ticagrelor er af samme størrelsesorden, hvorimod den er ca. 20 gange så høj som for clopidogrel. Både clopidogrel og ticagrelor har generelt tilskud.

Nævnet opfordrer Lægemiddelstyrelsen til nøje at følge forbruget af prasugrel, også med henblik på at undersøge, om behandlingen stoppes korrekt efter 12 måneder.

- Ad 3.** Drøftelse af mailkorrespondance omkring blodtrykssænkende behandling ved recidiverende TCI.

Nævnet drøftede en henvendelse fra en overlæge omhandlende praksis for bevilling af enkelttilskud til de blodtrykssænkende lægemidler, der mistede det generelle tilskud den 15. november 2010. Nævnet kunne anbefale, at Lægemiddelstyrelsens gældende praksis videreføres.

- Ad 4.** Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 89 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 59 afslag.

- Ad 5.** Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

Medicintilskudsnet

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand