

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 375, tirsdag den 19. juni 2012.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 19. juni 2012.

### **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:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Erik Carlsen  
Safiye Er  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Iben Lund Thonesen  
Michael Røder  
Mitra Salout  
Elisabeth Thomsen

Kst. Enhedschef for Sundhedsstyrelsens enhed for Apoteker og Medicintilskud, Kim Helleberg Madsen

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 373 den 22. maj 2012.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
  
2. Ansøgning om generelt tilskud.
  1. Jentaducto (linagliptin + metformin) – antidiabetikum
  2. Forxiga (dapagliflozin) – antidiabetikum
  3. Forsteo (teriparatid) – middel mod osteoporose
  4. Fycompa (perampanel) - antiepileptikum
  
3. Individuelle tilskudsansøgninger.

4. Eventuelt.

---

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 373 den 22. maj 2012.  
Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Formanden omtalte analysefirmaet YouGov's kvalitative studie af 15 praktiserende lægers holdninger til tilskudsomlægningen i 2010 for blodtryksænkende lægemidler.

Omlægningen har ifølge lægerne:

- Været relevant - ikke mindst økonomisk
- Meget tidskrævende og har taget fokus fra andre opgaver
- Medført en konfrontation med patienterne
- Været mangelfuld med hensyn til information fra Lægemiddelstyrelsen
- Skabt demotivation, når der skulle ansøges om enkelttilskud
- Været lærerig i forhold til egne interne strukturer og systemer

- Formanden omtalte Novo Nordisks brev om udtalelserne til Dagens Pharma inden nævnsindstillingen til forslag om fremtidig tilskudsstatus for antidiabetika foreligger og er offentlig. Formanden har i brev til Novo Nordisk erklæret sig enig i, at det ikke er hensigtsmæssigt at kommentere eller i øvrigt udtale sig om nævnets interne beslutningsprocesser, før der foreligger en endelig nævnsindstilling.

- Formanden orienterede om, at ændringen af sundhedslovens § 155 nu er vedtaget med virkning fra 1. september 2012. Det betyder, at Sundhedsstyrelsen skal indkalde forslag til nyt medlem af Medicintilskudsnet til at repræsentere patient- og forbrugerinteresser.

For at sikre bedst mulig beskyttelse af patientfølsomme oplysninger foreslår nævnet, at de ikke-lægelige medlemmer af Medicintilskudsnet ikke deltager i nævnets behandling af individuelle tilskudsansøgninger. Dvs. såvel det nye medlem af Medicintilskudsnet som det medlem, der repræsenterer Danske Regioner. Nævnet foreslår, at dette kommer til at fremgå af nævnets forretningsorden, når denne skal revideres.

Ad 1. 3. Habilitet.  
Ingen kommentarer.

Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet orienterede om, at CHMP i øjeblikket gennemgår sikkerhedsprofilen - kardiovaskulære bivirkninger - for diklofenak, som blev diskuteret i gårdsdagens udgave af DR's Deadline. Nævnet vil vurdere CHMP's udmelding, når den foreligger, mhp eventuelle tilskudsmæssige konsekvenser.

- Sekretariatet orienterede om, at ændringen af sundhedslovens § 154 nu er vedtaget, således at ministeren kan fastsætte regler om formkrav til ansøgninger om medicintilskud, herunder at ansøgning og efterfølgende korrespondance skal ske digitalt. Det forventes, at ministeren vil

bruge denne bemyndigelse til at stille krav om, at læger skal sende alle individuelle ansøgninger om medicintilskud digitalt til Sundhedsstyrelsen og muligvis allerede fra 1. januar 2013.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Jentadueto (linagliptin + metformin) – antidiabetikum: Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Jentadueto er godkendt til behandling af voksne patienter med type 2-diabetes mellitus som supplement til diæt og motion til forbedring af den glykæmiske kontrol hos voksne patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på deres maksimalt tolererede dosis af metformin alene, eller hos de patienter, der allerede er i behandling med en kombination af linagliptin og metformin. Derudover er Jentadueto indiceret i kombination med et sulfonylurinstof (dvs. triple kombinationsbehandling) som supplement til diæt og motion hos voksne patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på deres maksimalt tolererede dosis af metformin og et sulfonylurinstof.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Jentadueto stilles overfor behandling med enkeltstofferne hver for sig eller overfor de analoge kombinationslægemidler, der indeholder en kombination af metformin med enten vildagliptin eller sitagliptin. Lægemidler, der alene indeholder linagliptin eller metformin, har aktuelt generelt tilskud. Tilsvarende gælder for de analoge lægemidler, der indeholder en kombination af metformin med enten vildagliptin eller sitagliptin. Behandlingsprisen for Jentadueto er på niveau med prisen for behandling med enten linagliptin og metformin i separate lægemidler eller med de analoge kombinationslægemidler.

2. Forxiga (dapagliflozin) – antidiabetikum: Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Forxiga er godkendt til behandling af voksne patienter på 18 år eller ældre med type 2-diabetes mellitus for at forbedre den glykæmiske kontrol, som:

Monoterapi: Når diæt og motion alene ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol hos patienter, hvor anvendelsen af metformin ikke anses for velegnet på grund af intolerance.

Tillægsbehandling (kombinationsbehandling): I kombination med andre glukosesænkende lægemidler inklusiv insulin, når disse sammen med diæt og motion ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Forxiga stilles overfor behandling med andre perorale antidiabetika, fx DPP-4 hæmmerne.

I de kliniske studier er det vist, at Forxiga har en klinisk effekt målt ved reduktion i HbA1c. Tilsvarende er det vist, at effekten er på niveau med effekten af glipizid (et sulfonylurinstof). Der er ikke udført sammenlignende studier af Forxiga og DPP-4 hæmmerne, men nævnet vurderer og lægger til grund for indstillingen, at effekten målt på HbA1c ligeledes er på samme niveau. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Forxiga er på niveau med prisen for behandling med DPP-4 hæmmerne, som alle har generelt tilskud.

Afslutningsvist bemærker nævnet, at Forxiga medfører et mindre vægttab, et lille blodtryksfald samt at risikoen for hypoglykæmi er meget lav. Dertil kommer, at der er forøget risiko for bl.a. urinvejsinfektioner.

### 3. Forsteo (teriparatid) – middel mod osteoporose: Ansøgningen indstilles til afslag.

Forsteo er et knogleanabolt lægemiddel, der er godkendt til:

Behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder og hos mænd, der har forhøjet risiko for frakturer. Hos postmenopausale kvinder er der påvist en signifikant reduktion i forekomsten af vertebrale og ikke-vertebrale frakturer, men ikke hoftefrakturer.

Behandling af osteoporose, der ses i forbindelse med langvarig systemisk glukokortikoidbehandling hos kvinder og mænd med forøget risiko for frakturer.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at behandling med Forsteo kræver særlig undersøgelse og diagnosticering af patienterne. Nævnet henviser her til, at korrekt diagnosticering af de patienter, der i henhold til Sundhedsstyrelsens vejledende kriterier for enkelttilskud til Forsteo - der er udarbejdet i samarbejde med bl.a. Dansk Knoglemedicinsk Selskab -, kan sættes i behandling med Forsteo ofte kræver BMD-målinger på hofte og/eller ryg samt diagnosticering og nærmere kvantificering af lavenergibrud i ryggen vha. røntgenbilleder.

Derudover er behandlingsprisen for Forsteo meget højere end behandlingsprisen for de antiresorptive lægemidler, og nævnet vurderer ikke, at prisen for Forsteo står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for den store del af osteoporosepatienterne, der kan behandles med de antiresorptive lægemidler.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Forsteo opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille Forsteo til generelt *klausuleret* tilskud. Dette gælder også i forhold til den klausul ansøger har foreslået.

Eli Lilly Danmark A/S anmoder tertiært om, at de vejledende kriterier for enkelttilskud til Forsteo for så vidt angår patienter med glukokortikoid induceret osteoporose udvides med følgende punkt :

- patienter med osteoporose, som har været eller er i systemisk glukokortikoidbehandling (dvs. mere end 5 mg om dagen i mere end 3 måneder), hvor BMD-måling på ryg og/eller hofte har vist T-score < -2,0 samt mindst én lavenergifraktur (dvs. fraktur opstået ved dagligdags aktiviteter eller fald på samme niveau), der ikke er ældre end 3 år.

I den forbindelse ønsker nævnet en udtalelse fra Dansk Knoglemedicinsk Selskab om, hvorvidt patienter omfattet af ovenstående punkt bør kunne tilbydes behandling med Forsteo, eller om selskabet har andre retningslinjer for behandling af patienter med glukokortikoid induceret osteoporose end med Forsteo.

Når udtalelsen fra Dansk Knoglemedicinsk Selskab foreligger, vil nævnet genoptage spørgsmålet.

### 4. Fycompa (peramapanel) – antiepileptikum: Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Fycompa er godkendt som adjuverende behandling af partiel epilepsi med eller uden sekundær generalisering hos patienter i alderen 12 år og derover med epilepsi.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når

behandling med Fycompa stilles overfor behandling med de øvrige antiepileptika, der anvendes til tillægsbehandling af partielle anfald.

Der er ikke udført sammenlignende studier overfor anden tillægsbehandling, men nævnet vurderer og har lagt til grund for indstillingen, at effekten er af samme størrelsesorden. Der er et stort prisspænd på behandlingspriserne for de forskellige antiepileptika, der alle har generelt tilskud. Behandlingsprisen for Fycompa ligger indenfor dette spænd. Fycompa har relativt mange bivirkninger, men nævnet vurderer, at det er acceptabelt, da lægemidlet ikke forventes anvendt, før adskillige andre antiepileptika er afprøvet.

Afslutningsvist bemærker nævnet, at Fycompa vil blive omfattet af den forestående revurdering af tilskudsstatus for antiepileptika.

- Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.  
Nævnet behandlede i alt 70 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 37 afslag.
- Ad 4. Eventuelt.  
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis  
Formand