

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 472, tirsdag den 20. juni 2017

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 20. juni 2017.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fønnesbæk Madsen
Kim Helleberg Madsen
Ulla Kirkegaard Madsen
Michael Røder
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen
Safiye Özer

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 471 den 30. maj 2017.
 2. Meddelelser fra formanden.
 3. Habilitet.
 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
 2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Trimbaw (beclometason+formoterol+glycopyrronium); KOL
 2. Flexilev (levodopa+carbidopa); Parkinson's sygdom og syndrom
 3. Individuelle tilskudsansøgninger.
 4. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsrådets møde nr. 471 den 30. maj 2017.
Referatet blev godkendt.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden oplyste at have deltaget i et møde tirsdag den 6. juni 2017 i Lægeforeningens Lægemiddel- og Medikoudvalg.
- Ad 1.3. Habilitet.
Nævnet erklærede Thorkil Clement Kjær inhabil i dagsordenens punkt 2.1.
Thorkil Clement Kjær forlod mødet under drøftelsen heraf.
- Ad 1.4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet oplyste, at Sundhedsministeren har fulgt Lægemiddelstyrelsens indstilling og beskikket følgende lægelige medlemmer til Medicintilskudsrådet for perioden 1. juli 2017 til 30. juni 2021:

Overlæge Nina Hannover Bjarnason, speciallæge i lungemedicin og klinisk farmakologi
Overlæge Søren Boesgaard, speciallæge i cardiologi
Praktiserende læge Palle Mark Christensen, speciallæge i almen medicin og klinisk farmakologi
Overlæge John Teilmann Larsen, speciallæge i psykiatri og klinisk farmakologi
Overlæge Michael Røder, speciallæge i intern medicin og medicinsk endokrinologi
Praktiserende læge Janne Unkerskov, speciallæge i almen medicin

Sundhedsministeren har udpeget Palle Mark Christensen til formand for nævnet og beskikket afdelingschef Frank Ingemann Jensen som medlem for Danske Regioner efter indstilling fra Regionernes Lønnings- og Takstnævn.
 - Sekretariatet mindede om, at nævnet holder seminar den 24. oktober 2017 frem til det planlagte nævnmøde om eftermiddagen. Seminaret har karakter af en faglig dag med oplæg om forskellige emner til inspiration for rådets arbejde.
 - Sekretariatet orienterede om, at med virkning fra den 17. juli 2017 vil Lægemiddelstyrelsen placere Lyrica kapsler i de samme substitutionsgrupper, som andre kapsler med indhold af pregabalin og give Lyrica kapsler generelt (uklausuleret) tilskud. Dette sker som følge af, at Pfizers patent på Lyrica på indikationen neuro-patiske smerter udløber den 16. juli 2017.

- Sekretariatet orienterede om, at Lenzetto® er tildelt generelt tilskud, fordi Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når man sammenligner Lenzetto® med andre lægemidler med indhold af estradiol til anvendelse på huden. Disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Trimbow (beclometason+formoterol+glycopyrronium); KOL.

Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Trimbow får klausuleret tilskud til *Patienter med KOL i GOLD gruppe D, hvor behandling med en kombination af LABA + LAMA ikke har haft tilstrækkelig effekt* – og ikke uklausuleret tilskud som virksomheden har ansøgt om.

Trimbow er godkendt til vedligeholdelsesbehandling af voksne patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som ikke bliver tilstrækkeligt behandlet med en kombination af et inhaleret kortikosteroid og en langtidsvirkende beta2-agonist.

Trimbow indeholder beclometason, der er et kortikosteroid (ICS), formoterol, der er en langtidsvirkende beta2-agonist (LABA) og glycopyrronium, der er en langtidsvirkende muskarin antagonist (LAMA).

Der er udført et sammenlignende studie af Trimbow over for tiotropium. Studiet viser, at behandling med trippelterapi giver 20 % færre eksacerbationer sammenlignet med tiotropium alene. Der sås desuden en større stigning i FEV1 og livskvalitet. Der er også udført et sammenlignende studie af Trimbow over for beclometason + formoterol, som viser, at Trimbow er signifikant mere effektivt end beclometason + formoterol med hensyn til præ-FEV1 og post-FEV1, men ikke med hensyn til Transition Dyspnø Index. Studiet viser desuden en signifikant lavere hyppighed af eksacerbationer på behandling med Trimbow sammenlignet med beclometason + formoterol.

Det fremgår af de nyeste vejledninger fra GOLD¹, RADS² og DSAM³, at behandling med LABA + LAMA + ICS er 2. valg til patienter i GOLD gruppe D (mange symptomer og høj risiko for eksacerbationer), og at behandling med LABA + LAMA er det primære 1. valg. I henhold til behandlingsvejledningerne er det udelukkende disse patienter med KOL, der bør behandles med trippelterapi.

Nævnet begrundede indstillingen i relation til *generelt tilskud* med, at nævnet vurderer, at der er risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt til patienter med KOL, der ikke først har forsøgt behandling med en kombination af LAMA og LABA og dermed risiko for, at patienterne ikke bliver behandlet i overensstemmelse med behandlingsvejledningerne.

I relation til *generelt klausuleret tilskud* begrundede nævnet indstillingen med, at prisen på Trimbow efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Behandling med LABA + LAMA + ICS er mulig 2. valgs behandling

¹ Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2017

² <http://www.regioner.dk/media/1888/kol-samlet.pdf>

³ <http://vejledninger.dsam.dk/kol/>

til patienter med KOL i GOLD gruppe D ifølge førnævnte behandlingsvejledninger. En analyse foretaget af Sundhedsdatastyrelsen viser, at mange patienter med KOL overbehandles med ICS (ved behandling med kombinationerne af LABA + ICS)⁴. Et Cochrane review fra 2012 viser desuden, at brugen af ICS er forbundet med højere forekomst af lungebetændelse⁵. Med denne indstilling ønsker nævnet at støtte op om indsatsen for at nedbringe forbruget af ICS til patienter med KOL.

2. Flexilev (levodopa+carbidopa); Parkinson's sygdom og syndrom.

Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Flexilev ikke får klausuleret tilskud til *Patienter med avanceret Parkinsons sygdom, hvor de motoriske fluktuationer ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med konventionel tabletbehandling og for hvem levodopa-carbidopa-gel administreret i pumpe eller apomorphin er et egnet behandlingsalternativ eller når disse ikke kan anvendes* - som virksomheden har ansøgt om.

Flexilev er indiceret til behandling af voksne patienter med idiopatisk Parkinsons sygdom og Parkinsons syndrom.

Der er ikke udført sammenlignende kliniske effektstudier over for konventionel tabletbehandling eller pumpeadministreret levodopa/apomorphin behandling. Et bioækvivalensstudie på raske forsøgspersoner viser, at der er bioækvivalens mellem Flexilev og konventionelle tabletter med hensyn til levodopa. Et andet studie på raske forsøgspersoner viser desuden, at der er mindre tendens til fluktuationer i niveau af levodopa og carbidopa med Flexilev sammenlignet med Stalevo®, der indeholder levodopa og carbidopa i samme dosisforhold samt entacapon.

Nævnet begrundet indstillingen med, at der ikke findes dokumentation for, at Flexilev har en klinisk relevant effekt på patienter omfattet af den foreslåede klausul. Der er ikke udført kliniske effektstudier overfor konventionel tabletbehandling, der belyser den kliniske betydning i relation til symptombehandling af patienter med moderat til svær Parkinsons sygdom. Hertil kommer, at behandlingsprisen er meget høj sammenlignet med konventionel tabletbehandling.

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

Behandling med Flexilev er en specialistbehandling, som bør reserveres til nøje udvalgte patienter, og derfor anbefaler nævnet, at speciallægen søger om enkelttilskud til patienter, hvor de motoriske fluktuationer ikke længere kan kontrolleres på konventionel tabletbehandling, og hvor speciallægen vurderer, at behandling med Flexilev kan være af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, herunder i tilfælde, hvor behandling med Flexilev har vist effekt på patienten, eller den forventede effekt må anses for overvejende sandsynlig.

⁴ Sundhedsdatastyrelsen. Flere borgere med KOL i medicinsk behandling, december 2015 <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/ta-og-analyser/analyser-og-rapporter/laegemidler/emnespecifikke-analyser/analyser-om-astma-kol-medicin>

⁵ Yang IA, Clarke MS, Sim EH, Fong KM. Inhaled corticosteroids for stable chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev 2012; 7(7): CD002991

- Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.
Nævnet behandlede i alt 45 ansøgninger, fordi Lægemiddelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering af disse. Nævnet indstillede 20 ansøgninger til afslag, og 8 ansøgninger blev sendt retur til lægen for yderligere oplysninger.
- Ad 4. Eventuelt.
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand