

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 415, tirsdag den 19. august 2014.

Tid og sted:

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

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

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 414 den 17. juni 2014.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Latuda (lurasidon): Skizofreni
 2. Ursochol (ursodeoxycholsyre): Galdesten, biliær cirrose mm.
 3. Constella (linaclotid): Colon irritabile med obstipation
 4. Incruse (umeclidinium): KOL
 5. Eliquis (apixaban): DVT og lungeemboli: Ny indikation

6. Buccolam (midazolam): Akutte epileptiske anfald: Svar fra Dansk Epilepsi Selskab
3. Individuelle tilskudsansøgninger.
4. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnevnets møde nr. 414 den 17. juni 2014.
Referatet blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden orienterede om, at han deltager i EuroDURG 2014 mødet i Holland 27.- 29. august 2014 og har fået antaget et abstract med titlen Changing reimbursement status: The effect on drug utilisation and expenses. Det drejer sig om angiotensin-II receptor antagonisterne.
 - Formanden orienterede om, at han den 11. september 2014 holder et oplæg for repræsentanter for lægemiddelvirksomheder om Medicintilskudsnevnet og revurderingsprocessen.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Thorkil Clement Kjær erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.4.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at Danske Regioners ”Liste over vederlagsfri udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling” er blevet opdateret med virkning fra den 14. juli 2014. Det bemærkes, at Fampyra nu er optaget på listen. Fremover vil det alene være sklerosepatienter, hvis behandling med Fampyra styres af praktiserende speciallæger i neurologi, for hvilke den behandlende læge skal søge om enkelttilskud til Fampyra. Der er andre interessante tilføjelser til listen, som kan ses her <http://www.regioner.dk/Sundhed/Medicin/Vederlagsfri+udlevering+af+medicin.aspx>.
 - Sekretariatet orienterede om, at Sundhedsstyrelsen har indkaldt Lægeforeningen, Praktiserende Lægers organisation, Danmarks Apotekerforening og Danske Patienter til møde den 27. 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.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Latuda (lurasidon): Skizofreni: Ansøgningen indstilles indtil videre til generelt tilskud uden klausulering.

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, når behandling med Latuda stilles over for behandling med andre dyrere 2. generations antipsykotika (SGA), som alle i dag har generelt tilskud.

Nævnet lægger til grund for indstillingen, at effekten af lurasidon er af samme størrelsesorden som andre dyrere SGA. Hertil kommer, at behandlingsprisen for lurasidon er på samme niveau som behandlingsprisen for andre dyrere SGA.

Nævnet har revurderet tilskudsstatus for øvrige antipsykotiske lægemidler i ATC-gruppe N05A, N03AG01 og N03AX09 og afgivet indstilling herom den 13. juni 2014. Der er link til indstillingen [hér](#)¹.

Med henvisning til at nævnet vurderer, at effekten af lurasidon er af samme størrelsesorden som andre dyrere SGA, og at behandlingsprisen for lurasidon er på samme niveau som behandlingsprisen for andre dyrere SGA, indstiller nævnet, at Latuda på linje med de øvrige dyrere SGA omfattet af den pågældende indstillingspunkt 11, 32 og 41 ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

”Psykotiske tilstande, hvor behandling med antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres eller aktuelt/tidligere velbehandlede patienter, for hvem det efter lægens samlede kliniske vurdering af patientens psykiske tilstand vil være uhensigtsmæssigt at behandle med eller skifte til et antipsykotisk lægemiddel med generelt tilskud uden klausulering.”

Nævnet henviser i øvrigt til begrundelsen i vores indstilling af den 13. juni 2014 for, at lægemidler omfattet af indstillingens punkt 11, 32 og 41, indstilles til at ændre tilskudsstatus og det i øvrigt i indstillingen anførte i relation til revurdering af tilskudsstatus for de antipsykotiske lægemidler.

¹<https://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/~/media/8C9455811F7F4188AF7CB7C31007CDCE.ashx?m=.pdf>

2. Ursochol (ursodeoxycholsyre): Galdesten, biliær cirrose mm.: Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Der findes ikke andre medicinske behandlingsmuligheder på det danske marked for patienter med henholdsvis galdesten, primær biliær cirrhose eller hepatobiliær sygdom.

Ursodeoxycholsyre er et velkendt stof, som længe er blevet anvendt i behandlingen af de omtalte sygdomme. Der er ikke udført nye studier til grund for markedsføringstilladelsen. Tidligere studier viser, at ursodeoxycholsyre kan opløse galdesten samt at ursodeoxycholsyre kan forbedre leverenzymet hos patienter med primær biliær cirrhose og patienter med hepatobiliær sygdom. Der gives i dag udleveringstilladelse og enkelttilskud til et andet ikke-markedsført lægemiddel med indhold af ursodeoxycholsyre til de omtalte patientgrupper.

På den baggrund vurderer nævnet, at Ursochol opfylder kriterierne for generelt tilskud, herunder at prisen på 20-40 kr. pr. dag står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

3. Constella (linaclotid): Colon irritabile med obstipation: Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til generelt tilskud med, at der efter nævnets vurdering er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation fx til personer med irritabel tyktarm men uden samtidig obstipation. Nævnet mener også, at der er risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt som førstevalg før diætbehandling med fx fiberrig kost og før symptombehandling med laksantia for personer med obstipation.

Ansøger foreslår som alternativ til generelt tilskud følgende tilskudsklausul: Patienter der enten ikke oplever tilstrækkelig effekt eller har bivirkninger af anden relevant IBS-C behandling.

Nævnet vurderer, at generelt tilskud klausuleret til den foreslåede persongruppe ligeledes vil medføre risiko for, at Constella vil blive ordineret med tilskud til personer, hvor førstevalgsbehandling i form af fiberrig kost og evt. laksantia ikke er forsøgt, hvilket efter nævnets vurdering vil være u hensigtsmæssigt.

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

4. Incruse (umeclidinium): KOL: 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 Incruse stilles over for behandling med andre langtidsvirkende muskarinreceptor-antagonister.

Der er udført studier over for placebo og tiotropium. Studierne viser, at effekten målt som forbedring i FEV1 af umeclidinium er signifikant bedre end med placebo, samt at effekten af umeclidinium er af samme størrelsesorden som med tiotropium. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Incruse er på samme niveau som andre langtidsvirkende muskarinreceptor-antagonister.

5. Eliquis (apixaban): DVT og lungeemboli: Ny indikation. Nævnet indstiller, at Eliquis bevarer generelt tilskud uden klausulering.

Eliquis (tabletter med indhold af apixaban, 2,5 og 5 mg) har i dag generelt tilskud til indikationerne:

- Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter ved elektiv hofte- eller knæalloplastik
- Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos voksne patienter med non-valvulær atrieflimren (NVAf) med en eller flere risikofaktorer, såsom apopleksi eller transitorisk iskæmisk attack (TIA) i anamnesen, alder ≥ 75 år, hypertension, diabetes mellitus, symptomatisk hjertesvigt (NYHA-klasse \geq II).

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering også står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når det anvendes til behandling af dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) samt forebyggelse af recidiverende DVT og LE hos voksne. Dette gælder, når behandling med Eliquis stilles over for behandling med analogen rivaroxaban og trombinhæmmeren dabigatran. Lægemidler med indhold af dabigatran eller rivaroxaban har i dag generelt tilskud

Der er i et randomiseret, klinisk studie påvist non-inferiority i forhold til warfarin. I et andet studie er der påvist signifikant reduceret risiko for tilbagevendende venøs tromboembolisme over for placebo. Der er ikke udført sammenlignende studier af apixaban overfor hverken dabigatran eller rivaroxaban, men nævnet har lagt til grund for indstillingen, at effekt og bivirkningsprofil er stort set sammenlignelig. Hertil kommer, at behandlingspriserne er på samme niveau.

6. Buccolam (midazolam): Akutte epileptiske anfald: Svar fra Dansk Epilepsi Selskab. Ansøgningen udsættes til næste møde i nævnet.

- Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.
Nævnet behandlede i alt 95 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 54 afslag og i 10 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.
- Ad 4. Eventuelt.
Ingen kommentarer.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand