

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 453, tirsdag den 23. august 2016.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 23. august 2016.

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:

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

Referent: Iben Lund Thonesen

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 451 den 14. juni 2016.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Symbicort inhalationsspray (budesonid+formoterol): Ny lægemiddelformulering
 2. Cortiment (budesonid): Høringssvar med prisreduktion
 3. Brilique 60 og 90 mg (ticagrelor): 2. høringssvar med nyt klausulforslag
 4. Xultophy (insulin degludec+liraglutid): Høringssvar med nyt klausulforslag

5. Colrefuz (colchicin): Høringssvar med klausulforslag
 3. PCSK-9 hæmmere og enkelttilskud. Drøftelse af behandlingsvejledning fra Dansk Cardiologisk Selskab samt henvendelser fra Sanofi og Amgen.
 4. Tilskudsstatus for eplerenon. Drøftelse af tilskudsstatus for eplerenon på baggrund af henvendelse fra Dansk Cardiologisk Selskab.
 5. Individuelle tilskudsansøgninger
 6. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 451 den 14. juni 2016.
Referatet blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden meddelte, at Thorkild Clement Kjær er blevet genudpeget af Ministeren for Sundhed og Ældre til at varetage patienternes og forbrugernes interesser i Medicintilskudsnet med virkning fra 1. september 2016. Der var bred opbakning til genudpegningen af Thorkild Clement Kjær fra Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer og Forbrugerrådet. Thorkild Clement Kjær er genudpeget for en periode på 4 år.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Thorkild Kjær erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.1.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen har givet generelt tilskud til Hydrokortison "Orion" tabletter i styrken 10 mg med virkning fra 12. september 2016. Begrundelsen for at tildele lægemidlet generelt tilskud er dels, at tabletterne nu har delekærv, dels at Orion Pharma har sænket prisen.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Symbicort inhalationsspray (budesonid+formoterol); Ny lægemiddelformulering.

Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundede indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Symbicort inhalationsspray stilles over for andre lægemidler til inhalation med indhold af langtidsvirkende beta-2-agonist (LABA) og inhalationssteroid (ICS).

Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen på Symbicort inhalationsspray er højere end prisen på andre markedsførte pulverinhalatorer og inhalationsspray med indhold af LABA+ICS. Nævnet vurderer ikke, at der er fordele ved Symbicort inhalationsspray, som kan begrunde den væsentligt højere pris.

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

2. Cortiment (budesonid); Høringssvar med prisreduktion

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 Cortiment stilles over for behandling med andre lægemidler med indhold af budesonid godkendt til behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme.

Behandlingsprisen for Cortiment er højere end behandlingsprisen for enterotabletter med indhold af mesalazin, men er også først indiceret, når behandling med 5-ASA ikke er tilstrækkelig. Derudover ligger prisen på niveau med prisen på Entocort kapsler, der anvendes som 2. linjebehandling af en anden kronisk inflammatorisk tarmsygdom, Mb. Crohn.

Nævnet anbefaler samlet set, at Cortiment tildes generelt tilskud i lighed med Entocort kapsler.

3. Brilique 60 og 90 mg (ticagrelor); 2. høringssvar med nyt klausulforslag

Sagen blev udsat til næste møde.

4. Xultophy (insulin degludec+liraglutid); Høringssvar med nyt klausulforslag

Ansøgningen om klausuleret tilskud til patienter med diabetes mellitus type 2:

- når behandling med basal insulin ikke er tilstrækkeligt for opnåelse af glykæmisk kontrol eller
- når behandling med GLP-1 analog kræver tillæg af basal insulin for opnåelse af glykæmisk kontrol

indstilles til afslag.

En række patienter med type 2-diabetes mellitus behandles i dag med insulin og en GLP-1 analog som separate lægemidler. Nævnet mener, at det for mange patienter ikke vil være hensigtsmæssigt at behandle med et kombinationslægemiddel med to lægemiddelstoffer, hvor det ene normalt doseres individuelt, og det andet doseres i fast

dosis, da det giver mindre fleksibilitet i doseringen, at dosis af begge lægemiddelstoffer reguleres samtidig i et fastlåst forhold. Nævnet mener, at det kunne være relevant med et klinisk studie af behandling med Xultophy overfor kombinationsbehandling med liraglutid og insulin degludec som separate lægemidler, begge doseret som de bliver i klinisk praksis.

Nævnet mener endvidere, at for patienter, der hidtil udelukkende er behandlet med orale antidiabetika, er det mest hensigtsmæssigt at starte behandling med enten insulin eller en GLP-1 analog, da en del patienter når i mål på denne behandling. De bør derfor ikke starte med begge antidiabetika samtidig, som vil være tilfældet, hvis disse patienter sættes direkte i behandling med Xultophy.

Nævnet vurderer, at der er risiko for, at Xultophy vil blive anvendt til behandling af patienter med type 2-diabetes mellitus, der ikke opfylder ovennævnte klausul. Det gælder primært patienter, der hidtil udelukkende er behandlet med orale antidiabetika, hvilket nævnet som ovenfor nævnt mener vil være uhensigtsmæssigt. Ved denne vurdering er nævnet bekendt med de forbrugsdata, ansøger har fremsendt fra bl.a. Sverige og Tyskland.

Ved vurderingen af ovennævnte risiko har nævnet lagt vægt på, at der er tale om en meget stor patientgruppe, hvor kun en mindre del vil være omfattet af klausulforslaget. Det antal patienter, der er i risiko for fejlagtigt/uberettiget at få tilskud til Xultophy, er potentielt anseeligt. Nævnet har endvidere lagt vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og at der kan forventes et pres fra patienterne for at modtage denne behandling.

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

Nævnet anbefaler, at lægerne søger om enkelttilskud til Xultophy til patienter, der er i behandling med orale antidiabetika og enten basal insulin eller en GLP-1 analog og ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol, hvis lægen vurderer, at det for den pågældende patient vil være mest hensigtsmæssigt at behandle med dette kombinationslægemiddel. Endvidere til patienter der allerede er i behandling med basalinsulin og en GLP-1 analog i relevante doser, og hvor lægen fx af compliancemæssige grunde ønsker skift til denne kombination.

5. Colrefuz (colchicin); Arthritis urica. Høringssvar med klausulforslag. Ansøgningen indstilles fortsat til afslag.

Nævnet begrundes sin indstilling med, at der er risiko for, at Colrefuz vil blive anvendt til behandling af patienter, der ikke er omfattet af den foreslåede klausul. Nævnet vurderer, at der er risiko for, at Colrefuz vil blive anvendt som førstevalg til patienter, der ikke først har forsøgt billigere behandling med NSAID og eventuelt prednisolon, når der er tale om behandling af akutte anfald eller profylakse mod gigtanfald under ind-

ledning af behandling med allopurinol og urikosuriske lægemidler. Dette mener nævnet ikke vil være rationelt, da alle lægemidlerne anbefales af Dansk Reumatologisk Selskab, og behandlingsprisen er betydeligt højere for Colrefuz.

Ved vurderingen af ovennævnte risiko har nævnet lagt vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og at der potentielt er tale om en stor patientgruppe. Dansk Reumatologisk Selskab anslår, at prævalensen for urinsyreigt er 1-2 %. Det antal patienter, der er i risiko for fejlagtigt/uberettiget at få tilskud til Colrefuz er dermed betydeligt.

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

Ansøger har medsendt økonomiske beregninger, som bygger på et studie fra 2004 af Borstad et al. I studiet indgik 43 patienter med akutte gigtanfald, der - under opstart af uratsænkende behandling med allopurinol - blev randomiseret til tillægsbehandling med enten colchicin eller placebo. Ansøger konkluderer på baggrund af beregningerne, at der vil være en besparelse pr. patient på 8.985 kr. i løbet af en 6 måneders periode ved - under opstart af forebyggende behandling med allopurinol - at tillægge colchicin.

Nævnet har ikke lagt vægt på ovennævnte beregninger, da de er lavet på baggrund af et placebokontrolleret studie. Nævnet mener, at det relevante sammenligningsgrundlag er NSAID, idet DRS omtaler colchicin eller NSAID som mulige behandlinger. For de patienter, der ikke kan behandles med NSAID (fx pga kontraindikationer) anbefaler nævnet, at lægen ansøger om enkelttilskud.

Lægemiddelstyrelsen har efter nævnets anbefaling udarbejdet og offentliggjort vejledende kriterier for enkelttilskud til Colrefuz. Læger har siden maj 2016 kunnet se, hvilke patienter, der som hovedregel vil kunne få enkelttilskud til colchicin på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Ad 3. PCSK-9 hæmmere og enkelttilskud. Drøftelse af behandlingsvejledning fra Dansk Cardiologisk Selskab samt henvendelser fra Sanofi og Amgen.

Nævnet drøftede, om Dansk Cardiologisk Selskabs (DCS) opdaterede nationale behandlingsvejledning for dyslipidæmi, hvor behandling med PCSK9-hæmmere nu er medtaget, giver anledning til at ændre vurderingen af ansøgningerne om enkelttilskud til disse lægemidler. Nævnet bemærkede, at den hidtidige vurdering af ansøgningerne og behandlingsvejledningen er på linje i forhold til potentiel patientpopulation og anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen fremadrettet bruger behandlingsvejledningen som grundlag for sagsbehandlingen. Nævnet mener desuden, at det nu er muligt at offentliggøre information om enkelttilskud til PCSK9-hæmmere på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Ad 4. Tilskudsstatus for eplerenon. Drøftelse af tilskudsstatus for eplerenon på baggrund af henvendelse fra Dansk Cardiologisk Selskab.

Nævnet drøftede en henvendelse fra DCS, der foreslår, at der gives generelt klausuleret tilskud til lægemidler med eplerenon til patienter med hjertesvigt NYHA II-IV, hvor mineralokortikoid receptor blokade er indiceret, og som har dokumenterede bivirkninger på spironolakton. Baggrunden for henvendelsen fra DCS er, at prisen på eplerenon er faldet betragteligt som følge af patentudløb.

Nævnet indstiller, at der gives generelt klausuleret tilskud til lægemidler med eplerenon med følgende klausul: Patienter med hjertesvigt, hvor billigere behandling med spironolacton er forsøgt.

Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 151 ansøgninger, fordi Lægemiddelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering af disse. Heraf fik 77 afslag, og 17 ansøgninger blev sendt retur til lægen for yderligere oplysninger.

Ad. 6 Eventuelt.

Ingen bemærkninger

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand