

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 506

Tid og sted:

Mødet fandt sted tirsdag den 23. juni 2020.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
Michael Røder
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Janne Unkerskov
John Teilmann Larsen
Søren Boesgaard

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Jemima Noer Thyde
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfelt
Pernille Fonnesbæk Madsen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Signe Tang Børsmose Andersen
Stine Olsen
Thomas Øhlenschlæger
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 505 den 26. maj 2020
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Enerzair – Vedligeholdelsesbehandling af astma
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud
 2. Tolak – Aktinsk keratose
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
 3. Grazax – Græspollenallergi
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om ændring af tilskudsklausul

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Insuliner
 - Habilitet
 - Drøftelse af hørings svar
4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 505, den 26. maj 2020
Referatet var ikke færdigt og vil blive sendt til skriftlig godkendelse.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Der var intet under dette punkt.
- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Lægemedelstyrelsen orienterede om, at mandag den 29. juni 2020 markedsføres lægemidlet Epidyolex, der indeholder cannabidiol (CBD). Det får betydning for den magistrelle fremstilling af CBD.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud
1. Enerzair – Vedligeholdelsesbehandling af astma
 - Habilitet: På baggrund af Thorkil Clement Kjærs stilling som direktør i Astma-Allergi Danmark erklærede nævnet ham inhabil i denne sag. Thorkil Clement Kjær forlod lokalet og deltog ikke i rådgivning af Lægemedelstyrelsen i denne sag. Nævnet vurderede, at de øvrige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i sagen.

- Vurdering af ansøgning:

Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Enerzair får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Voksne med astma, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af LABA og høj dosis af ICS, hvor tillæg af montelukast er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger eller hvor speciallæge i lungemedicin har vurderet, at tillæg af LAMA er mere hensigtsmæssigt end montelukast."

Nævnet begrundede sin anbefaling med, at Enerzair Breezhaler har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for Enerzair Breezhaler står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til behandling af patienter omfattet af klausulen.

Nævnet lægger i sin vurdering vægt på, at studierne bag godkendelsen af Enerzair Breezhaler, IRIDIUM og ARGON viser klinisk relevant effekt på vedligeholdelsesbehandling af astma hos voksne, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med en vedligeholdelseskombination af en LABA og en høj dosis af et ICS, og som har oplevet en eller flere astma-eksacerbationer i det forudgående år. Da der ikke foreligger dokumentation for børn og unge under 18 år, anbefaler nævnet, at klausulen i lighed med indikationen begrænses til voksne patienter.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at GINA anbefaler kombinationsbehandling med ICS+LABA+ tiotropium (LAMA) til behandling af astma fra trin 4. Enerzair Breezhaler indeholder LAMA'en glycopyrronium, som ikke tidligere er godkendt til behandling af astma, men udelukkende til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Med henvisning til ARGON studiet, vurderer nævnet, at glycopyrronium er ligeværdig med tiotropium ved behandling af astma til patienter, der i forvejen er i behandling med ICS og LABA.

Behandlingsvejledningen fra DLS blev senest opdateret i 2015 og er derfor ikke opdateret med nyeste evidens og anvendelse af LAMA til behandling af astma er derfor ikke beskrevet i selskabets vejledning. Nævnet lægger dog vægt på, at Pro.medicin og Lægehåndbogen har opdaterede anbefalinger om behandling af astma hos voksne, skrevet af Peter Lange, der repræsenterer DLS. Heri anbefales LAMA som tillægsbehandling på linje med LTRA i trin 4.

GINA, Pro.medicin og Lægehåndbogen anfører, at der fra trin 4 kan tillægges LTRA og/eller LAMA til eksisterende behandling med ICS+LABA. For astmapatienter med allergisk komponent, som ikke har tilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger ved behandling med ICS+LABA, vurderer nævnet, at montelukast sammenlignet med LAMA, kan have behandlingsmæssige fordele. Hertil kommer, at behandlingsprisen ved at tillægge montelukast til behandling med ICS +LABA er lavere end behandling med Enerzair Breezhaler. For disse patienter, der eventuelt kan opstartes i almen praksis, mener nævnet derfor, at LTRA skal have været forsøgt med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger, inden der tillægges behandling med LAMA.

Behandling af astmapatienter uden allergisk komponent på trin 4 og 5, som ikke har tilstrækkelig effekt ved behandling med ICS+LABA sker i overvejende grad af speciallæger i lungemedicin. Med henvisning til behandlingsprisen for Enerzair Breezhaler mener nævnet, at det som udgangspunkt er mest rationelt at tillægge montelukast til ICS+LABA fremfor LAMA. Nævnet er dog opmærksomme på, at der er tale om patienter med svær astma som primært behandles af speciallæger i lungemedicin samt at der er tale om to meget forskellige lægemidler. Nævnet vurderer derfor, at den enkelte lungespecialist bør have mulighed for at vælge LAMA, frem for montelukast, på baggrund af en individuel vurdering af den enkelte patients øvrige symptombillede. Med henvisning til behandlingspriserne er det dog vigtigt, at behandling med montelukast er overvejet. Hvis montelukast allerede har været forsøgt eller speciallægen vurderer, at montelukast ikke kan anvendes og at tillæg af LAMA er det mest rationelle valg for den enkelte patient, lægger nævnet vægt på, at behandlingsprisen for Enerzair Breezhaler ligger inden for prisspændet for høj dosis ICS+LABA kombineret med tiotropium som enkeltstof, der har generelt tilskud.

2. Tolak – Aktinsk keratose

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

- Vurdering af ansøgning:

Nævnet drøftede ansøgning om generelt tilskud til Tolak. Nævnet finder, at Tolak er et relevant behandlingsalternativ til voksne med aktinsk keratose (Olsen-grad I og II) i ansigtet, på ørerne og/eller i hovedbunden. Nævnet vil gå i gang med at udarbejde sin anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

3. Grazax – Græspollenallergi

- Habilitet: På baggrund af Thorkil Clement Kjærs stilling som direktør i Astma-Allergi Danmark erklærede nævnet ham inhabil i denne sag. Thorkil Clement Kjær forlod lokalet og deltog ikke i rådgivning af Lægemiddelstyrelsen i denne sag. Nævnet vurderede, at de øvrige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i sagen.

- Vurdering af ansøgning om ændring af tilskudsklausul:

Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Grazax ændrer tilskudsklausul til følgende klausul:

”Patienter med dokumenteret græspollenallergi med allergisk rhino-conjunctivitis, der:

- *ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og*
- *er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance”.*

Medicintilskudsnet

Ved nævnets vurdering har nævnet lagt vægt på, at Dansk Selskab for Allergologi (DSA) i sin gældende nationale behandlingsvejledning fra 2019 ikke angiver, at SCIT bør foretrækkes frem for SLIT ved behandling af patienter med græspollenrelateret astma. Nævnet vurderer på denne baggrund, at DSA ikke længere fastholder deres anbefaling fra 2010 om, at SCIT foretrækkes hos voksne, hvis patienten også har græspollenrelateret astma.

Ukontrollerbar astma eller svær astma er en absolut kontraindikation for behandling med Grazax, men det gælder også SCIT. Tilsvarende er delvis kontrolleret astma en relativ kontraindikation for begge behandlinger.

Nævnet lægger desuden vægt på studiet af Maloney et al (2015) der fandt, at behandling med Grazax ikke havde en øget forekomst af systemiske allergiske reaktioner eller alvorlige lokale allergiske hævelser hos børn og voksne med allergisk rhinitis og astma sammenlignet med børn og voksne med allergisk rhinitis uden astma. Studiet fandt herudover kun få alvorlige astmarelaterede bivirkninger, som forekom hos både børn og voksne med og uden astma.

Nævnet lægger endvidere vægt på at DSA skriver, at Grazax har vist nedsat forekomst af astmasymptomer hos børn med græspolleninduceret allergisk rhinitis.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Insuliner

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.
- Drøftelse af hørings svar: Nævnet havde en indledende drøftelse af de modtagne hørings svar til nævnets forslag til fremtidig tilskudsstatus for insuliner. Nævnet ønskede, at sekretariatet udarbejder en skematisk gennemgang af synspunkterne i hørings svarene. Nævnet vil fortsætte sine drøftelser på senere møder.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 59 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 35 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 19 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 5 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand