

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 448, tirsdag den 19. april 2016.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 19. april 2016.

### **I mødet deltog:**

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud til mødet:

Ellen-Christine Beiter

Sekretariat:

Helle Holst  
Danijela Maksimovic Kajberg  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Mitra Salout

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 446 og 447 (Revurdering) den 15. marts 2016.
  2. Meddelelser fra formanden.
  3. Habilitet.
  4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.  
Årsrapport fra Medicintilskudsnet – 2015.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Enstilar (calcipotriol/betamethason; mod psoriasis): Kutanskum (ny formulering)
  2. Entresto (sacubitril+valsartan; mod hjertesvigt): 2. høringssvar
  3. Brilique 60 mg og 90 mg (ticagrelor; tromboseprofylakse): Vurdering fra KORA (60 mg) + 2 nye studier (60 mg)

3. Colrefuz og enkelttilskud.
  4. Individuelle tilskudsansøgninger.
  5. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 446 og 447 (Revurdering) den 15. marts 2016.  
Referaterne blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden meddelte, at han havde deltaget i Lægeforeningens seneste møde i Lægemedel- og Medikoudvalget. Mødet blev afholdt den 5. april 2016. Udvalgets sekretariat ville undersøge status på forslaget om at gøre det obligatorisk i lægepraksis-systemerne at tage stilling til, om en patient opfylder betingelserne for at få klausuleret tilskud til de lægemidler, der har denne tilskudsstatus, ligesom det er tilfældet i fmk.online.dk.
  - Formanden orienterede om, at Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi har 40 års jubilæum i år, og at selskabet i den anledning har udgivet bogen Klinisk Farmakologi i Danmark – med særligt fokus på 2002-2016.
  - Formanden orienterede om, at han havde deltaget i receptionen for Lægemedelstyrelsens nye direktør Thomas Senderovitz. Receptionen blev afholdt den 1. april 2016.
- Ad 1. 3. Habilitet.  
Ingen bemærkninger.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet meddelte, at Thomas Senderovitz vil deltage i Medicintilskudsnetts møde den 14. juni 2016. Sekretariatet har sendt relevant materiale til Thomas om netværket og om dets arbejdsopgaver og arbejdsprocesser.
  - Sekretariatet orienterede om, at RADS's opdatering af vejledning om behandling af patienter med KOL er ved at være færdig. Sekretariatet forventer, at den kan blive drøftet på netværkets næste revurderingsmøde den 24. maj 2016.
  - Sekretariatet oplyste, at det generelle klausulerede tilskud til Trulicity 1,5 mg træder i kraft den 25. april. Samme dato markedsføres Trulicity i styrken 0,75 mg til en anden indikation og uden generelt tilskud.

## Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Enstilar (calcipotriol/betamethason; mod psoriasis): Kutanskum (ny formulering). Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Enstilar kutanskum stilles over for behandling med Daivobet gel og salve. Enstilar er en ny kutan administrationsform af Daivobet.

Der er udført et komparativt studie over for bl.a. Daivobet. Studiet viser, at Enstilar er signifikant bedre end Daivobet. Behandlingsprisen for Enstilar kutanskum er lidt højere end for Daivobet gel og salve, som aktuelt har generelt tilskud. Den lidt højere behandlingspris vurderes at stå i et rimeligt forhold til den lidt bedre effekt.

2. Entresto (sacubitril+valsartan; mod hjertesvigt): 2. høringsvar. Ansøgningen om generelt klausuleret tilskud indstilles til afslag.

Ansøger foreslår følgende tilskudsklausul:

”Patienter med symptomatisk kronisk systolisk hjertesvigt (NYHA II-IV) med venstre ventrikel uddrivningsfunktion  $\leq 35\%$

og

i maksimalt tolerable doser af rekommanderet antikongestiv behandling og et systolisk blodtryk  $\geq 95$  mmHg og eGFR  $\geq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>

og

BNP  $> 150$  pg/ml eller NT-pro-BNP  $> 600$  pg/ml ELLER have været hospitaliseret indenfor det sidste år for hjertesvigt samt have en BNP  $> 100$  pg/ml eller NT-pro-BNP  $> 400$  pg/ml

og

diagnosen er stillet af en speciallæge i relevant speciale (eller fra afdelinger, som behandler kardiologiske patienter), som også har indledt behandlingen.”

Der er udført et sammenlignende studie, PARADIGM-HF (P-HF), af sacubitril+valsartan overfor enalapril. Studiet viser en risikoreduktion på 20% med sacubitril+valsartan på det primære endepunkt, der var sammensat af kardiovaskulær død og hospitalisering pga hjertesvigt. Behandlingsprisen for Entresto er betydeligt højere end for enalapril.

Ansøger har medsendt en sundhedsøkonomisk analyse, der bygger på resultaterne af P-HF-studiet. KORA har foretaget en evaluering af den sundhedsøkonomiske analyse og skriver bl.a., at ”analysen finder en forlænget overlevelse i størrelsesordenen et halvt år” samt at omkostningerne per QALY ligger under det niveau, som man typisk betragter som værende omkostningseffektivt for en behandling i Danmark. Analysen viser således, at behandling med Entresto er omkostningseffektivt for de patienter, der indgik i P-HF-studiet.

Nævnet har derudover rådført sig med Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) omkring Entresto plads i behandlingsalgoritmen for hjertesvigt. Selskabet har udtalt, at behandling med Entresto på nuværende tidspunkt kun bør iværksættes hos patienter, der opfylder inklusionskriterierne i P-HF-studiet. Nævnet har lagt vægt på denne udtalelse ved vurderingen af tilskudsstatus for Entresto.

Nævnet begrundet indstillingen med, at nævnet vurderer, at der er risiko for, at Entresto vil blive anvendt til behandling af patienter med hjertesvigt, der ikke opfylder ovennævnte klausul, som er enslydende med inklusionskriterierne i P-HF-studiet. Dette mener nævnet ikke er hensigtsmæssigt, da der ikke er vist effekt på andre end disse patienter. Nævnet henviser her til udtalelsen fra DCS.

Ved vurderingen af ovennævnte risiko har nævnet lagt vægt på, at der er tale om en kompliceret klausul, hvor mange forhold skal være opfyldt. Der vil efter nævnets vurdering være risiko for, at det ikke afklares, om alle forhold i klausulen er opfyldt for alle patienter. I relation til forholdet omkring måling af værdier for BNP og NT-pro-BNP, noterer nævnet sig, at DCS i deres nationale behandlingsvejledning for kronisk hjertesvigt skriver, at BNP og NT-pro-BNP ikke anbefales anvendt rutinemæssigt ved diagnostik, ligesom selskabet heller ikke anbefaler disse værdier anvendt som monitoreringsredskab ved behandling af hjertesvigt<sup>1</sup>. Nævnet mener derfor, at der vil være risiko for, at disse værdier ikke vil blive målt.

Nævnet mener endvidere, at en så kompliceret klausul som den foreslåede kan give problemer ved sektorovergange, da den praktiserende læge, der fremover skal varetage ordinationerne, ikke nødvendigvis har oplysninger om patienten i relation til alle forhold i klausulen og dermed ikke vil kunne markere tilskud på recepten til trods for, at patienten måske opfylder klausulen. Dermed vil det være en fordel for patienten, at speciallægen/hospitalet ved opstart af behandlingen skal søge om enkelttilskud, hvorved patienten altid vil få tilskud. Det vil efter nævnets vurdering også højne patientsikkerheden, at det sikres, at alle de nævnte forhold er afklaret og opfyldt, før der gives tilskud.

Nævnet mener også, at der er risiko for, at behandlingsnaive patienter kan blive sat i behandling med Entresto. Disse patienter er ikke omfattet af inklusionskriterierne i P-HF-studiet, og DCS anbefaler derfor ikke opstart af nye hjertesvigtspatienter med Entresto. Nævnet lægger desuden vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og nævnet mener, at der vil være risiko for, at behandlingen vil blive opstartet af en alment praktiserende læge, bl.a. fordi der er tale om en alvorlig sygdom, og der kan forventes et relativt stort pres fra patienterne om at modtage denne nye behandling.

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

Nævnet anbefaler, at ansøgninger om enkelttilskud til Entresto til patienter, der er omfattet af inklusionskriterierne i P-HF-studiet, og hvor behandlingen er opstartet af en

---

<sup>1</sup> <http://nbv.cardio.dk/chf>

speciallæge i kardiologi eller en sygehusafdeling, som behandler kardiologiske patienter, imødekommes af Lægemiddelstyrelsen, og at de vejledende kriterier for enkelttilskud offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. For at gøre det så let som muligt for kardiologerne at søge enkelttilskud, anbefaler nævnet, at der udarbejdes en særlig blanket i fmk-online.dk, hvoraf det fremgår, hvilke oplysninger lægen skal afgive.

3. Brilique 60 mg og 90 mg (ticagrelor; tromboseprofylakse): Vurdering fra KORA (60 mg) + 2 nye studier (60 mg). Nævnet vil fortsætte sine drøftelser på næste møde.

Ad 3. Colrefuz og enkelttilskud.

Med udgangspunkt i den kliniske retningslinje for behandling og forebyggelse af arthritis urica fra Dansk Reumatologisk Selskab, 2015, indstillede nævnet følgende vejledende kriterier for enkelttilskud til colchicin:

Der kan som hovedregel bevilges enkelttilskud til colchicin til patienter med arthritis urica:

Til behandling af akutte gigtanfald:

- hvor der ikke er opnået tilstrækkelig effekt med billigere behandling med både relevant NSAID\* og prednisolon\*.

Til forebyggelse af akutte gigtanfald:

- under opstart eller dosisjustering af uratsænkende behandling, hvor der er forsøgt billigere behandling med relevant NSAID\* *eller*
- til patienter, der ikke tåler eller har utilstrækkelig effekt af uratsænkende behandling, hvor der er forsøgt billigere behandling med relevant NSAID\*.

\* med mindre der er kontraindikation.

Nævnet foreslog, at de vejledende kriterier offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, og at der udarbejdes en særlig ansøgningsblanket i fmk-online.dk, hvoraf det fremgår, hvilke oplysninger lægen skal afgive.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 118 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 52 afslag og 6 ansøgninger blev sendt retur for yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand