

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 515

Tid og sted:

Mødet foregik virtuelt via Microsoft Teams, tirsdag den 20. april 2021.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen (kun punkt 3)
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen (kun punkt 3)
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Stine Olsen
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 514 den 23. marts 2021
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Binosto (alendronat): osteoporose
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud
 2. Entresto (sacubitril og valsartan): kronisk hjertesvigt
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud og udtalelse fra Dansk Cardiologisk Selskab
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Insuliner
 - Habilitet
 - Drøftelse af indkomne høringssvar i forbindelse med 2. forslag til indstilling

4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

5. Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 514, den 23. marts 2021
Referatet vil blive rundsendt til skriftlig godkendelse.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Der var intet under dette punkt.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet præsenterede en ny ansat, Ghousia Javid, som skal være tovholder for revurderingsprocessen.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Binosto (indholdsstof): osteoporose.

- 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 anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Binosto ikke får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet begrundede sin anbefaling med, at prisen for Binosto ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for personer omfattet af den ansøgte klausul: "*Patienter med osteoporose, som har vist god effekt af alendronsyre med generelt tilskud uden klausulering, men ikke tolererer alendronsyre, pga. gastrointestinale bivirkninger*".

Efter nævnets vurdering er der ikke dokumentation for, at der er behandlingsmæssige fordele ved Binosto frem for almindelige tabletter med alendronsyre for personer, som er omfattet af den ansøgte klausul.

Nævnet vurderer, at det ikke er tilstrækkeligt dokumenteret, at der er forskel i bivirkningsfrekvensen for Binosto brusetabletter og almindelige tabletter med alendronsyre. Nævnet lægger vægt på, at der ikke er udført randomiserede kontrolofforsøg, som direkte sammenligner bivirkningsfrekvensen af Binosto og almindelige tabletter med alendronsyre. Nævnet mener, at det retrospektive kohortestudie af Giusti et al. (2021) og interviewstudiet af Gonnelli et al. (2019) ikke kan anvendes som dokumentation for, at patienter oplever færre gastrointestinale bivirkninger ved behandling med Binosto sammenlignet med almindelige tabletter med alendronsyre.

Ved sammenligning af de gastrointestinale bivirkninger for Binosto fra Gastro Pass-studiet og det nuværende produktresumé for Binosto, som baseres på bivirkningsdata for almindelige tabletter med alendronsyre i styrken 70 mg, ses, [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Nævnet bemærker herudover, at retningslinjer for administrationen af Binosto og almindelige tabletter med alendronsyre for at mindske lokale bivirkninger og esophagusirritation/bivirkninger ifølge produktresuméerne er sammenlignelige, hvor Binosto ligesom almindelige tabletter med alendronsyre skal indtages stående og at patienten ikke må ligge ned de første 30 minutter efter indtagelsen og indtil dagens første måltid er indtaget.

På baggrund af ovenstående vurderer nævnet, at der ikke foreligger dokumentation for, at patienter med osteoporose, som ikke tåler almindelig tabletbehandling med alendronsyre, vil have en bedre tolerance ved behandling med Binosto.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at behandlingsprisen på 6,28 kr. per dag for Binosto er væsentligt højere end for almindelige tabletter med indhold af alendronsyre i styrken 70 mg, som har generelt tilskud.

Nævnet vurderer, at Binosto kan være et relevant behandlingsalternativ til patienter med osteoporose og synkebesvær, som medfører, at patienten ikke kan synke en almindelig tablet, men kan drikke den nødvendige mængde væske til indtagelse af Binosto. Nævnet finder dog, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Binosto til denne patientgruppe vil være risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg til patienter uden synkebesvær. I nævnets vurdering af risikoen for førstevalg har nævnet lagt vægt på, at patientgruppen med osteoporose og synkebesvær er lille i forhold til den samlede patientgruppe med osteoporose, hvorfor der for et betragteligt antal patienter, vil være en risiko for uberettiget tilskud til Binosto.

2. Entresto (indholdsstof): kronisk hjertesvigt

- 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 og udtalelse fra Dansk Cardiologisk Selskab: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at tilskudsklausulen for Entresto ændres til "*Patienter med symptomatisk kronisk systolisk hjertesvigt (NYHA II-IV) med venstre ventrikel uddrivningsfraktion $\leq 35\%$, som er i de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og beta-blokker. Patienten skal have et systolisk blodtryk ≥ 95 mmHg og NT-pro-BNP > 600 pg/ml eller have været hospitaliseret indenfor det sidste år for hjertesvigt samt have en NT-pro-BNP > 400 pg/ml. Behandlingen skal være iværksat af en speciallæge i kardiologi*".

Der er tale om en mindre justering af den gældende tilskudsklausul.

Nævnet vurderer, at Entresto har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation til patienter med symptomatisk hjertesvigt (NYHA II-IV) og reduceret venstre ventrikel ejektionsfraktion $\leq 40\%$ efter at patienten har været i stabil dosering af de for patienten maksimalt tolerable doser af den basale hjertesvigtsbehandling.

Nævnet lægger vægt på, at Dansk Cardiologisk Selskab i deres udtalelse skriver, at en angiotensinreceptor-neprilysin hæmmer, herunder Entresto, er indiceret til denne afgrænsede patientgruppe.

Nævnet vurderer dog, at behandlingsprisen på 48,03 - 48,43 kr. for Entresto udelukkende står i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi for de patienter, som er omfattet af ovennævnte tilskudsklausul. Dette gælder, når nævnet, for patienter omfattet af ovennævnte tilskudsklausul, stiller Entresto overfor ACE-hæmmere og ARB, der er den veletablerede førstevalgsbehandling af hjertesvigt. Behandlingsprisen for de mest solgte ACE-hæmmere og ARB er 0,59 – 1,00 kr.

Nævnet lægger ved denne vurdering vægt på den sundhedsøkonomiske analyse, som er baseret på resultaterne fra PARADIGM-HF studiet. Den sundhedsøkonomiske analyse viste, at behandling med Entresto er omkostningseffektivt for de patienter, der indgik i studiet. dvs. patienter med symptomatisk hjertesvigt (NYHA-klasse II-IV) med venstre ventrikel ejektionsfraktion $\leq 35\%$, NT-pro-BNP > 600 pg/ml eller som har været hospitaliseret indenfor det sidste år for hjertesvigt samt har en NT-pro-BNP > 400 pg/ml. Nævnet finder ikke, at der foreligger dokumentation for, at Entresto er omkostningseffektivt for andre patienter med kronisk hjertesvigt end patienter der indgik i PARADIGM-HF studiet. På denne baggrund

Medicintilskudsnet

anbefaler nævnet, at det generelle tilskud til Entresto som udgangspunkt klausuleres i overensstemmelse med inklusionskriterierne for dette studie. I tillæg hertil anbefaler nævnet, at tilskuddet til Entresto klausuleres til patienter, som forinden har været i stabil dosering af de for patienten maksimalt tolerable doser af den basale hjertesvigtbehandling. Nævnet lægger vægt på, at nævnte kriterium fremgår af Dansk Cardiologisk Selskabs udtalelse.

Nævnet vurderer, at anbefalingen om at behandlingen skal være iværksat af en speciallæge i kardiologi bedst understøtter, at de forholdsregler, som Dansk Cardiologisk Selskab har opstillet for opstart af behandling med en angiotensinreceptor-neprilysin hæmmer, iagttages, og at tilskuddet til Entresto forbeholdes de mest syge patienter med hjertesvigt for hvem, behandling med Entresto har vist sig omkostningseffektivt.

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 indkomne høringssvar: Nævnet har modtaget 10 høringssvar til sit 2. forslag til fremtidig tilskudsstatus for insulin. Nævnet drøftede høringssvarene og vil arbejde videre med sin indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 59 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 17 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 35 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 7 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand