

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 406, tirsdag den 21. januar 2014.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 21. januar 2014.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende medlem havde meldt afbud til mødet:

John Larsen

Sekretariat:

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

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 404 den 17. december 2013.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Månedstatistik.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Monopex (dexamethason): Inflammation i øjet
 2. Urizia (solifenacin+tamsulosin): Imperiøs vandladningstrang og BPH
 3. Acnatac (clindamycin+tretinoin): Acne vulgaris
 4. Xigduo (dapagliflozin+metformin): Type 2-diabetes

5. Tresiba (insulin degludec): Type 1- og type 2-diabetes. Ansøgning om klausureret tilskud.
 3. Enkelttilskud til lægemidler mod aktiniske keratoser.
 4. Individuelle tilskudsansøgninger.
 5. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 404 den 17. december 2013.
Referatet blev godkendt uden bemærkninger.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden orienterede om, hvilke medier som havde kontaktet ham efter sidste nævnsmøde.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen kommentarer.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet oplyste antal ansøgninger fra virksomheder om generelt tilskud til lægemidler, antal revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus samt antal individuelle medicintilskud fra læger i 2013 med tilhørende sagsbehandlingstider. De statistiske oplysninger med kommentarer vil blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Monopex (dexamethason): Inflammation i øjet. Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Monopex stilles overfor behandling med øjendråber med indhold af dexamethason i flasker med holdbarhed på 4 uger. Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Monopex er betydeligt højere end for dexamethason i flaske. Nævnet mener ikke, at fordelene ved at behandle med dexamethason i enkelt dosisbeholder opvejer den højere behandlingspris.

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

2. Urizia (solifenacin+tamsulosin): Imperiøs vandladningstrang og BPH. 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 Urizia stilles over for behandling med enkeltstofferne solifenacin og tamsulosin.

Der er udført sammenlignende studier overfor tamsulosin, der viste en sammenlignelig effekt mht International Prostate Symptom Score, men en bedre effekt på lagringssymptomerne. I et andet sammenlignende studie overfor tamsulosin blev der påvist bedre effekt på vandladningshyppighed og urge end alfa-blokkerbehandling alene ved denne tilstand. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Urizia er på samme niveau som behandlingsprisen for enkeltstofferne som separate lægemidler, der har generelt tilskud.

Nævnet bemærker dog, at behandling med tamsulosin ifølge den Nationale Rekommandationsliste for G04C: Midler ved benign prostatahyperplasi, er rekommanderet med forbehold, da risikoen for floppy iris syndrome er markant højere end for de alfa-blokerende midler afluzosin og doxazosin.

3. Acnatac (clindamycin+tretinoin): Acne vulgaris. 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 Acnatac stilles over for behandling med en kombination af acnemidler til lokal anvendelse med indhold af clindamycin og retinoid hver for sig.

Der er udført sammenlignende studier af Acnatac overfor henholdsvis clindamycin og tretinoin, som viste signifikant færre læsioner totalt. Der var en forskel både i ændring af ikke-inflammatoriske og inflammatoriske læsioner. Der er ikke udført sammenlignende studier overfor en kombination af clindamycin og tretinoin (som separate lægemidler) eller andre retinoider, men nævnet antager, at der er en sammenlignelig effekt. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Acnatac er på samme niveau som behandlingsprisen for acnemidler med indhold af clindamycin eller retinoid til lokal anvendelse, når disse anvendes i kombination. Disse lægemidler har alle generelt tilskud.

4. Xigduo (dapagliflozin+metformin): Type 2-diabetes. 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. Xigduo er et kombinationspræpa-

rat af to kendte stoffer (dapaglifozin+metformin) til behandling af patienter med type 2-diabetes. Prisen for behandling med Xigduo er på niveau med såvel prisen for behandling med de to stoffer i separate formuleringer som prisen for behandling med DPP-4 hæmmere i kombination med metformin, som alle har generelt tilskud.

Der er ikke udført egentlige kliniske studier med Xigduo. Derimod er der udført et bioækvivalens studie, som fastslår bioækvivalens mellem Xigduo og dapagliflozin + metformin indtaget som enkeltstoffer. Nævnet har således lagt til grund for sin indstilling, at effekten af Xigduo er af samme størrelsesorden som enkeltstofferne indtaget hver for sig.

5. Tresiba (insulin degludec): Type 1- og type 2-diabetes. Ansøgningen om klausuleret tilskud indstilles til afslag.

Nævnet begrundes sin indstilling med, at ikke alle patienter i de foreslåede grupper efter nævnets vurdering vil have behov for behandling med insulin degludec. Derfor vil insulin degludec ikke for alle patienter i de foreslåede grupper være et rationelt behandlingsvalg, og for disse patienter mener nævnet derfor ikke, at den behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen.

Specifikke kommentarer til patientgruppe A-D:

- I relation til *patientgruppe A* mener nævnet ikke, at der er klar evidens for, at patienter der har behov for 2 daglige doseringer af insulin detemir eller insulin glargin kan behandles med én injektion insulin degludec daglig med samme eller bedre resultat. I registreringsstudierne med insulin degludec vs. insulin glargin blev både glargin og degludec i samtlige studier administreret én gang daglig.
- I forhold til *patientgruppe B og D* viser studier af insulin degludec administreret på varierende tidspunkter vs. insulin glargin administreret på samme tid hver dag, at degludec var non-inferiort til glargin. Der er ikke nævnet bekendt lavet et studie, hvor begge lægemidler er givet på varierende tidspunkter, hvorfor nævnet ikke ved, om degludec generelt er bedre end glargin på dette punkt. Nævnet mener fortsat, at et behov for at kunne variere tidspunktet for injektion med langtidsvirkende insulinanalog fra dag til dag kun i særlige tilfælde bør være en begrundelse for at behandle med insulin degludec. I disse særlige tilfælde kan lægen indsende en ansøgning om enkelttilskud til sin patient.
- I relation til *patientgruppe C* viser studier, at for patienter med type 1-diabetes er der en lidt mindre hyppighed af natlig hypoglykæmi ved behandling med degludec vs. glargin, medens der generelt ikke er forskel. For patienter med type 2-diabetes er fundet en lidt mindre hyppighed af hypoglykæmi ved behandling med degludec vs. glargin, til gengæld er den overordnede frekvens af hypoglykæmi generelt lavere hos type 2-diabetikere. Således kan der formentlig være en fordel ved skift til degludec hos patienter med problemer med hypoglykæmi, når andre årsager er udelukket. Nævnet vurderer dog fortsat, at generelt klausuleret tilskud til patienter med hyppige tilfælde af hypoglykæmi

(især natlig) ved behandling med anden langtidsvirkende insulinanalog vil medføre risiko for, at insulin degludec vil blive anvendt som førstevalg til andre patientgrupper. Nævnet anbefaler derfor, at tilskud til disse patienter fortsat administreres via ansøgninger om enkelttilskud.

Ansøger har medsendt en sundhedsøkonomisk analyse for at dokumentere, at det er omkostningseffektivt at behandle patienter i gruppe A-D med insulin degludec frem for insulin glargin. Med henvisning til ovenstående begrundelser om manglende evidens og risiko for, at insulin degludec vil blive anvendt som førstevalg til andre patientgrupper, mener nævnet ikke, at den sundhedsøkonomiske analyse kan danne grundlag for tildeling af generelt klausuleret tilskud til insulin degludec.

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

Ad 3. Enkelttilskud til lægemidler mod aktiniske keratoser.

Nævnet drøftede svar fra Dansk Dermatologisk Selskab på anmodning fra nævnet om en udtalelse vedrørende behandlingsalgoritmen for behandling af aktiniske keratoser. Nævnet kunne anbefale, at ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler mod aktiniske keratoser vurderes efter de retningslinjer, der fremgår af selskabets udtalelse, indtil selskabets nye kliniske guidelines er udarbejdet og offentliggjort. Nævnet ønskede en præcisering af et enkelt forhold i selskabets udtalelse.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 128 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 52 afslag og i 4 ansøgninger var der behov for indhentning af yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand