

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 446, tirsdag den 15. marts 2016.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 15. marts 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
Danijela Maksimovic Kajberg
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Michael Røder
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 444 den 23. februar 2016.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Prolia (denosumab); Osteoporose
 2. Trulicity (dulaglutid); Diabetes: Genansøgning
3. Otezla – information fra Celgene ApS.
4. Opdateret udgave af ”Administrativ praksis for sagsbehandling af ansøgninger om individuelle tilskud til Medicintilskudsnet”.

5. Individuelle tilskudsansøgninger.
 6. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 444 den 23. februar 2016.
Referatet blev med en enkelt rettelse godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
Ingen meddelelser.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen bemærkninger.
- Ad 1. 4. Øvrige meddelelser.
- Thomas Gjørup og repræsentanter fra sekretariatet havde deltaget i IRF Stormøde 2016 den 9. marts med titlen »Bør et laboratoriemål definere en behandling?« De refererede fra debatten om surrogatparametres berettigelse som effektmål i den medicinske forskning, der ligger til grund for mange behandlingsanbefalinger. Mange behandlingsanbefalinger baseres på forskning, hvor effekten vurderes ud fra værdier som kolesterol, langtidsblodsukker og lungefunktion. Behandlingens langtidseffekt på overlevelse og livskvalitet kendes ofte ikke.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Prolia (denosumab); Osteoporose. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: Patienter med lavenergifraktur i hofte, hvor behandling med alendronat har vist sig utilstrækkelig (i form af en ny lavenergifraktur i hofte), eller hvor patienten ikke tåler denne behandling.

Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundede indstillingen med, at nævnet vurderer, at der er risiko for, at Prolia vil blive anvendt som førstevalg til behandling af patienter, der ikke opfylder ovennævnte klausul. Ved vurderingen af risiko for førstevalg har nævnet lagt vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger og der derfor potentielt er tale om en stor patientgruppe. Nævnet lægger desuden vægt på, at der er tale om en smal klausul, hvorfor der efter nævnets vurdering vil være risiko for, at patienter uden lavenergifraktur i hofte men med fx lavenergifraktur i ryg eller lav BMD med eller uden risikofaktor(er),

vil blive sat i behandling med Prolia uden først at have forsøgt billigere behandling med alendronat.

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

Nævnet anbefaler fortsat, at læger søger om enkelttilskud til Prolia til patienter, der oplever bivirkninger på behandling med alendronat og til patienter, hvor en ny DEXA-scanning viser behandlingssvigt under behandling med alendronat.

2. Trulicity (dulaglutid); Diabetes: Genansøgning. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud, eller for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig.

Ansøgningen indstilles til generelt klausuleret tilskud med den ansøgte klausul.

Nævnet begrundet indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for de patienter, der er omfattet af klausulen. Dette gælder, når behandling med dulaglutid stilles over for behandling med de øvrige GLP-1 analoger.

Der er udført et sammenlignende studie af dulaglutid 1,5 mg ugentlig overfor liraglutid 1,8 mg daglig, som viser en sammenlignelig effekt på HbA1c. Der er ikke udført sammenlignende studier over for liraglutid 1,2 mg daglig. Derudover er der udført et sammenlignende studie af dulaglutid 0,75 mg og 1,5 mg ugentlig over for exenatid 10 µg 2 gange daglig, som viser en signifikant bedre effekt på HbA1c af dulaglutid. I den Nationale Rekommandationsliste fra Institut for Rationel Farmakoterapi¹ angives ækvieffektive doser for liraglutid på 1,2 mg daglig og for exenatid på 20 µg daglig.

Behandlingsprisen for dulaglutid er højere end for de fleste øvrige GLP-1 analoger. Ved disse beregninger er anvendt den dosering, der er angivet i produktresuméet eller den ækvieffektive dosis. Nævnet mener ikke, at det er hensigtsmæssigt at anvende DDD-værdier til beregning af behandlingspriser for GLP-1 analogerne i dette tilfælde. Det er således ikke muligt i praksis at indgive den dosis, som DDD-værdien for fx dulaglutid angiver, da man ikke kan indstille dosis, men anvender en hel sprøjte ad gangen. Behandlingsprisen for dulaglutid ligger prismæssigt mellem behandlingsprisen for liraglutid 1,2 og 1,8 mg daglig.

Fra den kliniske praksis har nævnet erfaring for, at en ikke ubetydelig del af de patienter, der opstarter behandling med liraglutid, har behov for optitrering fra 1,2 mg til 1,8 mg for at opnå tilstrækkelig glykæmisk kontrol. For disse patienter mener nævnet, at dulaglutid vil være et rationelt behandlingsvalg.

¹ http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/fordoejelse_og_stofskifte/atc-gruppe_a10b_%96_andre_antidiabetika.htm

På baggrund af ovenstående mener nævnet, at dulaglutid bør have generelt klausuleret tilskud med ovenstående klausul, som er den samme, som de øvrige GLP-1 analoger har generelt klausuleret tilskud til.

Nævnet anbefaler samtidig, at Lægemiddelstyrelsens vejledning til ansøgning om generelt tilskud snarest muligt opdateres, således at bl.a. afsnittet om beregning af behandlingspriser for de lægemidler, der sammenlignes, i højere grad kommer til at afspejle praksis.

- Ad 3. Otezla – information fra Celgene ApS.
Nævnet noterede sig informationen om det nye lægemiddel til behandling af psoriasis og psoriatisk arthritis og bemærkede, at RADS, ifølge det af Celgene ApS oplyste, forventer at opdatere deres behandlingsvejledninger på området i 2016.
- Ad 4. Opdateret udgave af ”Administrativ praksis for sagsbehandling af ansøgninger om individuelle tilskud til Medicintilskudsnet”.
Nævnet udtrykte tilfredshed med de aftalte afsnit og beskrivelser, som sekretariatet havde foretaget i notatet og pointerede vigtigheden af løbende opdateringer.
- Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger.
Nævnet behandlede i alt 103 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 73 afslag og 12 ansøgninger blev sendt retur for yderligere oplysninger.
- Ad 6. Eventuelt.
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand