

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 434, tirsdag den 29. september 2015.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 29. september 2015.

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
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen

I mødet deltog endvidere Enhedschef for Apoteker og Medicintilskud i Sundhedsstyrelsen Kim Helberg Madsen.

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 432 den 18. august 2015.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Månedstatistik.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Repatha (evolocumab): PCSK9-hæmmer (hyperkolesterolæmi)
 2. Praluent (alirocumab): PCSK9-hæmmer (hyperkolesterolæmi)
 3. Hydrokortison ”Orion”: Ny styrke – 10 mg

3. Individuelle tilskudsansøgninger.
 4. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 432 den 18. august 2015.
Referatet blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden bød praktiserende læge Janne Unkerskov velkommen som nyt medlem af Medicintilskudsnet sammen med et ønske om et rigtig godt samarbejde om netnets vigtige opgaver. Janne Unkerskov præsenterede herefter sig selv og understregede, at hun glæder sig til at tage fat på de spændende og udfordrende opgaver i netnet sammen med de øvrige netnsmedlemmer.
 - Formanden oplyste at skulle til møde i Lægeforeningens Lægemedel- og Medicinkoudvalg mandag den 5. oktober 2015. På mødet vil han opfordre til en ændring i LPS og EPJ systemerne, således at det gøres obligatorisk at tage stilling til tilskudsklausuler, når lægen ordinerer et lægemiddel med klausuleret tilskud, ligesom det nu er blevet implementeret i FMK-online.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Thorkil Clement Kjær erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.3.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet spurgte til netnets erfaring med at anvende Filkassen som platform for netnets mødemateriale mm. Fremover vil mødematerialet kun blive lagt i Filkassen.
 - Sekretariatet orienterede om, at Michael Røder på næste møde i netnet vil referere fra den europæiske diabeteskongres afholdt i Stockholm den 14.-18. september 2015.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Repatha (evolocumab): PCSK9-hæmmer (hyperkolesterolæmi). Ansøgningen om klausuleret tilskud til ”høj/meget høj risikopatienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, som ikke i tilstrækkelig grad kan kontrollere deres LDL-cholesterol:
 - a) Som tillægsterapi til max. tolereret dosis af statin med eller uden anden lipidsænkende behandling.
 - b) Som monoterapi til patienter som er statin intolerante eller hvor statin er kontraindiceret” indstilles til afslag.

Der er udført flere studier, der viser en markant effekt af Repatha på surrogatparameteren LDL-cholesterol, mens studier på den kardiovaskulære morbiditet og mortalitet endnu ikke foreligger.

Med henvisning til at sådanne langtidsstudier på hårde endepunkter ikke foreligger, finder nævnet for patienter med høj risiko¹, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

For så vidt angår patienter med meget høj risiko², mener nævnet, at der ved tilde-ling af klausuleret tilskud til den foreslåede klausul vil være risiko for, at lægemid-let dels bliver ordineret til patienter uden meget høj risiko og dels bliver ordineret til patienter, hvor bivirkninger på alle andre kolesterolsænkende lægemidler eller statin-intolerance ikke er tilstrækkeligt dokumenteret fx ved objektive fund.

Nævnet kan derfor ikke indstille Repatha til generelt klausuleret tilskud med den foreslåede klausul.

Ved risikovurderingen har nævnet lagt vægt på, at der er tale om en meget stor pa-tientpopulation. I Danmark er over 600.000 personer i behandling med lipidsæn-kende lægemidler³. Der er en del af disse patienter, der ikke når behandlingsmåle-ne for LDL-C, men som ikke tilhører gruppen af patienter i meget høj risiko, det vil sige patienter uden etableret kardiovaskulær sygdom, uden svær kronisk nyre-sygdom og/eller uden diabetes med organpåvirkning. Hertil kommer, at der efter nævnets vurdering vil være risiko for et stort forventningspres fra patienter om at modtage den nyeste behandling, da der hos en lille del af patientgruppen er tale om alvorlig sygdom.

Nævnet finder det med disse begrundelser ikke muligt at identificere andre be-stemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Repatha opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Nævnet anbefaler, at tilskud til Repatha administreres via ansøgning om enkelttil-skud og foreslår, at Sundhedsstyrelsen i nærmeste fremtid om muligt opstiller vej-ledende kriterier for enkelttilskud. Det er grundlæggende nævnets vurdering, at alle billigere behandlingsmuligheder med lipidsænkende medicin skal være udtøm-te, før behandling med Repatha bør iværksættes.

2. Praluent (alirocumab): PCSK9-hæmmer (hyperkolesterolæmi). Ansøgningen om klausuleret tilskud til
 - patienter med behandlingskrævende familiær hyperkolesterolæmi med højt LDL-kolesterol, som ikke har nået LDL-behandlingsmålet på maksimal tolereret li-pidsænkende behandling med statin og/eller ezetimibe samt
 - patienter med behandlingskrævende dyslipidæmi med højt LDL-kolesterol samt meget høj risiko for kardiovaskulære hændelser som ikke har nået LDL-behandlingsmålet på maksimal tolereret lipidsænkende behandling med statin

¹ Jf. definitionen af ”Høj risiko” i punkt 28.1 i NBV – Dansk Cardiologisk Selskab

² Jf. definitionen af ”Meget høj risiko” i punkt 28.1 i NBV – Dansk Cardiologisk Selskab

³ www.medstat.dk

og/eller ezetimibe” indstilles til afslag.

Der er udført flere studier, der viser en markant effekt af Praluent på surrogatparameteren LDL-cholesterol, mens studier på den kardiovaskulære morbiditet og mortalitet endnu ikke foreligger.

Med henvisning til at sådanne langtidsstudier på hårde endepunkter ikke foreligger, finder nævnet, for patienter omfattet af den foreslåede klausul, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Nævnet begrundes indstillingen med, at der med den foreslåede klausul efter nævnets vurdering vil være risiko for, at også patienter i høj risiko⁴ uden etableret kardiovaskulær sygdom, uden svær kronisk nyresygdom og/eller uden diabetes med organpåvirkning vil få ordineret lægemidlet. Ligesom patienter med mistanke om statinintolerance, hvor mistanken ikke efterfølgende er tilstrækkeligt dokumenteret fx ved objektive fund, risikerer at få ordineret lægemidlet. Dette mener nævnet ikke er hensigtsmæssigt.

Nævnet kan derfor ikke indstille Praluent til generelt klausuleret tilskud med den foreslåede klausul.

Ved vurderingen af risiko for anvendelse uden for klausulen har nævnet lagt vægt på, at der er tale om en meget stor patientpopulation. I Danmark er over 600.000 personer i behandling med lipidsænkende lægemidler⁵. Der er en del patienter, som ikke når behandlingsmålene for LDL-C, men som ikke tilhører gruppen af patienter i meget høj risiko for kardiovaskulære hændelser efter SCORE-skemaet det vil sige patienter uden etableret kardiovaskulær sygdom, uden svær kronisk nyresygdom og/eller uden diabetes med organpåvirkning. Hertil kommer, at der efter nævnets vurdering vil være risiko for et stort forventningspres fra patienter om at modtage den nyeste behandling, da der hos en lille del af patientgruppen er tale om alvorlig sygdom.

Nævnet finder det med disse begrundelser ikke muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Praluent opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Nævnet anbefaler, at tilskud til Praluent administreres via ansøgning om enkelttilskud og foreslår, at Sundhedsstyrelsen i nærmeste fremtid om muligt opstiller vejledende kriterier for enkelttilskud. Det er grundlæggende nævnets vurdering, at alle billigere behandlingsmuligheder med lipidsænkende medicin skal være udtømte, før behandling med Praluent bør iværksættes.

3. Hydrokortison ”Orion”: Ny styrke – 10 mg. Ansøgningen om generelt tilskud indstilles til afslag.

⁴ Jf. definitionen af ”Høj risiko” i punkt 28.1 NBV 2015 – Dansk Cardiologisk Selskab

⁵ www.medstat.dk

Nævnet begrundet indstillingen i relation til generelt tilskud med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Hydrokortison "Orion" stilles over for det allerede markedsførte lægemiddel Hydrokortison "Takeda", som markedsføres i tabletter på 20 mg med delekærv. Hydrokortison "Orion" har også delekærv, men formålet med denne er at lette indtagelsen og ikke at kunne dele dosis i to lige store dele. Nævnet mener derfor ikke, at der findes fordele ved at behandle med lægemidlet Hydrokortison "Orion", som kan opveje en dobbelt så høj behandlingspris.

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

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 125 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 90 afslag og 10 ansøgninger blev sendt retur for yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand