

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 494

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 28. maj 2019.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Iben Lund Thonesen
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fønnesbæk Madsen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Stine Olsen
Thomas Øhlenschläger
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 493, den 30. april 2019
2. 2. Meddelelser fra formanden
3. 3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. 1. Forxiga (dapagliflozin): Indikationsudvidelse
 - Habilitet
 - Vurdering af om det generelle tilskud også skal gælde for patienter med type 1-diabetes i tillæg til insulin.

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. 1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af osteoporose.
 - Habilitet

- Indledende drøftelser
- 2. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt.
 - Habilitet
 - Drøftelse af indkomne høringsvar
- 4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
- 5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 493, den 30. april 2019

Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden

Formanden orienterede om en undersøgelse Rigsrevisionen er ved at foretage om implementering af Sundhedsstyrelsens lægemiddelbefalinger i almen praksis. Formanden og flere af nævnets øvrige medlemmer er involveret i undersøgelsen gennem deres regionale ansættelse. Lægemiddelstyrelsen er ligeledes involveret.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet

Lægemiddelstyrelsen orienterede fra et møde på Island med kollegaer fra de øvrige nordiske lande. Blandt emnerne var Horizon Scanning, risikodeling, forsyningsproblemer og prisreguleringer.

Lægemiddelstyrelsen orienterede fra et møde i PPRI i Tallin, hvor norske kollegaer fortalte, at revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL i Danmark har påvirket de norske lægemiddelpriser, således at medicinen er blevet billigere

Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at styrelsen har modtaget høringsvar på nævnets indstilling i relation til tilskudsstatus til Duavive. På baggrund heraf og efter dialog med nogle af nævnets medlemmer har styrelsen bedt om en udtalelse fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Forxiga (dapagliflozin): Indikationsudvidelse.

- 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 om det generelle tilskud også skal gælde for patienter med type 1-diabetes i tillæg til insulin:

På baggrund af indikationsudvidelse for Forxiga 5 mg til også at omfatte patienter med type 1-diabetes vurderede nævnet tilskudsstatus til denne nye del af indikationen. Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Forxiga 5 mg ændrer tilskudsstatus til generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter med type 2-diabetes.

“Patienter med type 1-diabetes, hvor behandlingen er iværksat og følges af en speciallæge i endokrinologi med særlig erfaring med behandling af patienter med type 1-diabetes”

Nævnet vurderede, at dapagliflozin 5 mg opfylder kriterierne for at få generelt tilskud, når lægemidlet ordineres til patienter med type 1-diabetes og BMI ≥ 27 kg/m², som har utilstrækkelig glykæmisk kontrol på optimal behandling med insulin alene, og hvor en speciallæge i endokrinologi med særlig erfaring med behandling af patienter med type 1-diabetes for hver enkelt patient har vurderet, at behandling med dapagliflozin 5 mg kan iværksættes og efterfølgende også overvåger behandlingen hos den pågældende patient.

Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) i sin behandlingsvejledning for Type 1 Diabetes Mellitus skriver, at dapagliflozin 5 mg kan anvendes i tillæg til insulin hos patienter med type 1-diabetes, der ikke opnår tilstrækkelig glykæmisk kontrol på insulin alene. Der er påvist beskedne effekter i de kliniske studier, men med henvisning til, at der ikke er andre behandlingsalternativer til denne gruppe patienter, vurderede nævnet, at der for disse patienter er tale om en værdifuld effekt, og at den behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen.

Med henvisning til, at DES skriver, at SGLT2-hæmmere bør benyttes med forsigtighed og forbeholdes udvalgte patienter med god forståelse for risikoen for ketoacidose, at behandlingen ikke bør tilbydes patienter, der er dysregulerede grundet mangelfulde blodsuktermålinger eller insulin doseringer samt at behandlingen skal initieres og overvåges af specialister i type 1-diabetes, anbefalede nævnet, at det generelle tilskud forbeholdes patienter med type 1-diabetes, hvor en speciallæge i endokrinologi med særlig erfaring med behandling af patienter med type 1-diabetes har opstartet og efterfølgende følger behandlingen. Med denne klausul vurderede nævnet, at det sikres, at der alene ydes tilskud til patienter med type 1-diabetes, der opfylder anbefalingerne i behandlingsledningen fra DES.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af 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.
 - Indledende drøftelse: Nævnet havde sin første drøftelse af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af osteoporose på baggrund af indledende bidrag, oplysninger om lægemidlerne, behandlingspriserne, relevante behandlingsanbefalinger samt dataudtræk fra Lægemiddelstatistikregistret. Nævnet vil nu arbejde videre med sine anbefalinger.
2. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt
 - 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.

Medicintilskudsnet

- Drøftelse af indkomne høringsvar: Nævnet drøftede de indkomne høringsvar til nævnets indstilling om tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt. Nævnet vurderede, at høringsvarene ikke giver anledning til ændringer i nævnets anbefalinger. Nævnet vil nu færdiggøre sine anbefalinger til lægemiddelstyrelsen.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 38 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 11 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 22 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 5 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand