

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 444, tirsdag den 23. februar 2016.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 23. februar 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

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud til mødet:

Janne Unkerskov

Sekretariat:

Helle Holst  
Danijela Maksimovic Kajberg  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Stine Olsen  
Mitra Salout  
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 442 den 19. januar 2016.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Månedstatistik.
  
2. Ansøgning om generelt tilskud.
  1. Lixiana (edoxaban); NOAK
  2. Xadago (safinamid); mod Parkinsons sygdom: Firmaets høringssvar på nævnets indstilling
  3. Entresto (valsartan+sacubitril); mod hjertesvigt: Firmaets høringssvar på nævnets indstilling

3. Individuelle tilskudsansøgninger.
  4. Eventuelt.
- 

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 442 den 19. januar 2016.  
Referatet blev godkendt.

Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Formanden orienterede om, at han har modtaget en henvendelse fra Sanofi, der mener, at den prisoversigt, som Lægemedelstyrelsen har udarbejdet ifm behandlingen af ansøgningen om generelt tilskud til Tresiba, og som Novo (ifølge Sanofis oplysninger) anvender i deres kommunikation med læger i praksis, indeholder nogle ukorrekte oplysninger omkring Sanofis lægemiddel Toujeo samt en dosisreduktion for Tresiba, som ikke kan genfindes i SPC'et.

Formanden oplyste, at han har bedt Lægemedelstyrelsen om at gå ind i sagen og besvare Sanofis henvendelse.

Ad 1. 3. Habilitet.  
Ingen bemærkninger.

Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet præsenterede Stine Olsen, der er jurist, og som sammen med Pernille Fønnesbæk Madsen skal arbejde med juridiske problemstillinger på medicintilskudsområdet.
- Sekretariatet refererede fra Danske Regioners og Lægeforeningens konference "Sundhedsvæsen under pres – er prioritering svaret?" afholdt den 28. januar. Flere af oplægsholderne fremdrog Medicintilskudsnet og Lægemedelstyrelsen som eksempel på myndigheder, der inddrager medicinudgifterne i forhold til effekterne i beslutningerne om offentligt tilskud.
- Sekretariatet nævnte, at regionernes samlede udgifter til medicintilskud i primærsektoren var på 5.695 mio kr i 2015 – i 2014 var udgiften på 5.592 mio kr.
- Sekretariatet oplyste at have haft repræsentanter sendt til Stockholm for at høre om bl.a. Tandvårds- og Läkemedelsförmånsverkets (TLV) håndtering af/proces for ansøgninger om tilskud til lægemidler. Én af forskellene på den danske og svenske procedure ved ansøgning om generelt tilskud til lægemidler er, at i Sverige har virksomheden mulighed for foretræde for nævnet, hvis en ansøgning er

indstillet til afslag eller til klausuleret tilskud. Der er afsat ½ time til møde med hver virksomhed. Det er TLV's vurdering, at møderne er vigtige for nævnet, så nævnet har mulighed for at stille spørgsmål. Meget få beslutninger bliver ifølge TLV ændret pba et sådan møde.

- Sekretariatet nævnte den mail fra Amgen til sekretariatet for Medicintilskudsnet og Lægemiddelstyrelsen, som tidligere var sendt rundt til nævnets medlemmer. Mailen indeholdt dels en oplysning om, at Amgen fra den 15. februar 2016 har foretaget en prisjustering på Repatha på i størrelsesordenen 0,3%, så prisen pr pen er den samme, uanset om den indkøbes som 1-stk, 2-stk eller 6-stk pakning dels et tilbud om undervisning i anvendelse af PCSK9-hæmmere, herunder risici ved skift mellem biologiske lægemidler samt relevante forskelle på de to tilgængelige PCSK9-hæmmere.

Ved højere doseringer end 140 mg hver 2. uge er behandlingsprisen for Repatha fortsat væsentlig højere sammenlignet med den anden markedsførte PCSK-9 hæmmer. Nævnet fandt ikke behov for Amgens tilbud om undervisning.

Ad 2.

Ansøgning om generelt tilskud.

1. Lixiana (edoxaban); NOAK: Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundede indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Lixiana stilles over for behandling med andre faktor Xa-hæmmere og trombinhæmmeren dabigatran, der tilhører gruppen af Non vitamin K Orale Antikoagulantia (NOAK).

Der er udført 2 non-inferiority studier over for warfarin på indikationerne NVAF og DVT/LE. Studierne viser, at effekten af edoxaban ikke er dårligere end af warfarin. Der er ikke udført sammenlignende studier over for andre faktor Xa-hæmmere eller trombinhæmmeren dabigatran, men nævnet antager, at effekten er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingsprisen for Lixiana er på niveau med andre markedsførte lægemidler tilhørende gruppen NOAK, der alle har generelt tilskud til indikationerne NVAF og DVT/LE.

2. Xadago (safinamid); mod Parkinsons sygdom: Nævnet drøftede firmaets høringsvar på nævnets indstilling og firmaets forslag om klausuleret tilskud. Nævnet indstillede ansøgningen om generelt klausuleret tilskud til afslag.

Nævnet begrundede indstillingen med, at nævnet vurderer, at der er risiko for, at Xadago vil blive anvendt til patienter med Parkinsons sygdom, der ikke er omfattet af den foreslåede klausul. Det gælder dels patienter, der ikke har forsøgt billigere behandling med MAO-B-inhibitorerne selegilin og rasagilin og dels patienter, der endnu ikke befinder sig i mellemfasen eller den afsluttende fase af deres sygdom. Nævnet har lagt vægt på, at MAO-B inhibitorerne selegilin og rasagilin er godkendt til behandling af idiopatisk Parkinsons sygdom i tidligere stadier, mens

der i kliniske studier udelukkende er påvist effekt af Xadago hos sen-stadie patienter. Xadago er ikke sammenlignet med andre MAO-B-hæmmere i de kliniske studier.

Nævnet har endvidere lagt vægt på, at det antal patienter, der i givet fald ville være omfattet af den foreslåede klausul, kun udgør en lille del af den samlede patientgruppe med Parkinsons sygdom. Det fremgår af ansøgningen, at det forventede antal patienter omfattet af den foreslåede klausul anslås til ■■■ patienter det første år og derefter en tilgang i størrelsesordenen ■■■ patienter om året de næste fire år. Nævnet mener, at fordi der er tale om et begrænset antal patienter, vil risikoen for behandling af patienter, der ikke vil være berettiget til at få tilskud til Xadago, være forøget.

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

For patienter med behov for Xadago, hvor det ikke er tilstrækkeligt eller muligt at behandle med billigere lægemidler med generelt eller generelt klausuleret tilskud, anbefaler nævnet derfor fortsat, at lægen søger om enkelttilskud.

3. Entresto (valsartan+sacubitril); mod hjertesvigt: Nævnet drøftede firmaets hørings svar på nævnets indstilling og firmaets forslag om klausuleret tilskud. Nævnet indstillede ansøgningen om generelt klausuleret tilskud til afslag.

Der er udført et sammenlignende studie, PARADIGM-HF (P-HF), af sacubitril+valsartan overfor enalapril. Studiet viser en risikoreduktion på 20% med sacubitril+valsartan på det primære endepunkt, der var sammensat af kardiovaskulær død og hospitalisering pga hjertesvigt. Behandlingsprisen for Entresto er betydeligt højere end for enalapril.

Ansøger har medsendt en sundhedsøkonomisk analyse, der bygger på resultaterne af P-HF-studiet. KORA har foretaget en evaluering af den sundhedsøkonomiske analyse og skriver bl.a., at ”analysen finder en forlænget overlevelse i størrelsesordenen et halvt år” samt at omkostningerne per QALY ligger under det niveau, som man typisk betragter som værende omkostningseffektivt for en behandling i Danmark. Analysen viser således, at behandling med Entresto er omkostningseffektivt for de patienter, der indgik i P-HF-studiet.

Nævnet har derudover rådført sig med Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) omkring Entrestos plads i behandlingsalgoritmen for hjertesvigt. Selskabet har udtalt, at behandling med Entresto på nuværende tidspunkt kun bør iværksættes hos patienter, der opfylder inklusionskriterierne i P-HF-studiet. Nævnet har lagt vægt på denne udtalelse ved vurderingen af tilskudsstatus for Entresto.

Nævnet begrundet indstillingen med, at nævnet vurderer, at der er risiko for, at Entresto vil blive anvendt som førstevalg til behandling af patienter med hjerte-

svigt, der ikke opfylder ovennævnte klausul, som er enslydende med inklusionskriterierne i P-HF-studiet. Dette mener nævnet ikke er hensigtsmæssigt, da der ikke er vist effekt på andre end disse patienter. Nævnet henviser her til udtalelsen fra DCS.

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 kompliceret klausul, hvorfor der efter nævnets vurdering vil være risiko for, at det ikke afklares, om alle forhold i klausulen er opfyldt for alle patienter. I relation til det sidste forhold omkring måling af værdier for BNP og NT-pro-BNP, noterer nævnet sig, at DCS i deres nationale behandlingsvejledning for kronisk hjertesvigt skriver, at BNP og NT-pro-BNP ikke anbefales anvendt rutinemæssigt ved diagnostik, ligesom selskabet heller ikke anbefaler disse værdier anvendt som monitoreringsredskab ved behandling af hjertesvigt<sup>1</sup>. Nævnet mener derfor, at der vil være risiko for, at disse værdier ikke vil blive målt. Nævnet mener også, at der er risiko for, at behandlingsnaive patienter kan blive sat i behandling med Entresto. Disse patienter er ikke omfattet af inklusionskriterierne i P-HF-studiet, og DCS anbefaler derfor ikke opstart af nye hjertesvigtspatienter med Entresto. Endeligt vurderer nævnet, at fordi der er tale om en alvorlig sygdom, kan der forventes et relativt stort pres fra patienterne om at modtage denne nye behandling.

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

Nævnet anbefaler, at ansøgninger om enkelttilskud til patienter, der er omfattet af inklusionskriterierne i P-HF-studiet, og hvor behandlingen er opstartet af en speciallæge i kardiologi eller en sygehusafdeling, som behandler kardiologiske patienter, imødekommes af Lægemiddelstyrelsen.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 118 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 72 afslag og 6 ansøgninger blev sendt retur for yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand

---

<sup>1</sup> <http://nbv.cardio.dk/chf>