

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 478

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 19. december 2017.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Janne Unkerskov

John Teilmann Larsen

Michael Røder

Nina Bjarnason

Palle Mark Christensen (formand)

Søren Boesgaard

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud:

Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen

Iben Lund Thonesen

Helle Holst

Kim Helleberg Madsen

Mitra Salout

Morten Krydsfeldt

Nikolai Laursen

Pernille Fønnesbæk Madsen

Safiye Özer

Thomas Øhlenschläger

Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 477 den 21. november 2017
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
 - Orientering om status for revurderingsprocessen
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Trelegy Ellipta (fluticason, umeclidium, vilanterol): KOL
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning
 2. Monurol (fosfomycin): UVI
 - Habilitet

- Vurdering af høringssvar, herunder:
 - Udtalelse fra DSKM
 - Henvendelse fra Niels Frimodt-Møller m fl
- 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 - 1. Tilskudsstatus for lægemidler mod astma/KOL (ATC-gruppe R03)
 - Habilitet
 - Drøftelse af ordlyd i klausuler.
- 4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
- 5. Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 477 den 21. november 2017

Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden

- Intet under dette punkt

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet

- Lægemedelstyrelsen har haft udkast til Vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud til lægemidler og udkast til Vejledning om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i høring. Lægemedelstyrelsen har modtaget enkelte høringssvar og arbejder på at færdiggøre og offentliggøre vejledningerne i starten af 2018.
- Lægemedelstyrelsen har anmodet Dansk Oftalmologisk Selskab om en udtalelse i relation til behandling med Softacort.
- Lægemedelstyrelsen har afholdt et møde med Lægeforeningen og PLO, hvor styrelsen bl.a. fik feedback på sin administration af tilskudsystemet.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Trelegy Ellipta (fluticason, umeclidium, vilanterol): KOL

- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.
- Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Trelegy Ellipta får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter med KOL i GOLD gruppe D, hvor behandling med en kombination af LABA+LAMA eller ICS+LABA ikke har haft tilstrækkelig effekt".

Trelegy Ellipta indeholder fluticason, der er et kortikosteroid (ICS), vilanterol, der er en langtidsvirkende beta2-agonist (LABA) og umeclidium, der er en langtidsvirkende muskarin antagonist (LAMA).

Trelegy Ellipta er indiceret til vedligeholdelsesbehandling hos voksne patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), som ikke er velkontrolleret med en kombination af inhalationssteroid og en langtidsvirkende beta2-agonist.

Der er udført et sammenlignende studie af Trelegy Ellipta over for budesonid + formoterol. Studiet viser, en statistisk signifikant reduktion i raten af moderate/svære eksacerbationer på 35% for patienter med KOL i GOLD gruppe D ved behandling med Trelegy Ellipta i forhold til behandling med budesonid + formoterol. Der sås desuden en større stigning i FEV1 og livskvalitet.

Ifølge gældende behandlingsvejledninger fra GOLD, RADS og DSAM er behandling med tripelterapi indiceret som 2. valg til patienter i GOLD gruppe D (mange symptomer og høj risiko for eksacerbationer), hvor behandling med LABA+LAMA er det primære 1. valg. DLS anbefaler brugen af tripelterapi til patienter med fortsatte symptomer og/eller eksacerbationer trods behandling med enten LABA+LAMA eller LABA+ICS hos KOL-patienter med astmatisk komponent.

Behandlingsprisen for Trelegy Ellipta er på niveau med behandlingsprisen for trestofsbehandling med ICS, LABA og LAMA i flere separate lægemidler og på niveau med behandlingsprisen på et andet markedsført kombinationslægemiddel med indhold af ICS+LABA+LAMA, der aktuelt har generelt klausuleret tilskud til en lignende klausul.

Med henvisning til ovenstående behandlingsanbefalinger og behandlingspriser finder nævnet, at prisen på Trelegy Ellipta står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul.

2. Monurol (fosfomycin): UVI

- 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 høringssvar samt udtalelse fra DSKM og henvendelse fra Niels Frimodt-Møller m fl: Nævnet fastholder sin indstilling af den 6. september 2017 og anbefaler fortsat, at Monurol ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Tilskudsstatus for lægemidler mod astma/KOL (ATC-gruppe R03)

- 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.
- Drøftelse af ordlyd i klausuler: Nævnet drøftede nogle spørgsmål fra sekretariatet i relation til ordlyden af nogle af de klausuler, som nævnet anbefaler.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 64 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 28 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 28 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 8 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne
Palle Mark Christensen
Formand