

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 496

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, torsdag den 22. august 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 Fonnesbæk Madsen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Stine Olsen
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Foretræde

Pharmaprim præsenterede sin ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Binosto.
Veriton præsenterede sin ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Epistatus.

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 495 den 25. juni 2019
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Itulazax (bettula verrucosa): træpollenallergi
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om klausuleret tilskud
 2. Binosto (alendronat brusetablet): osteoporose
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om klausuleret tilskud

3. Epistatus (midazolam): behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om klausuleret tilskud
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes
 - Habilitet
 - Indledende drøftelser
 2. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyreigt
 - Habilitet
 - Drøftelse af sikkerhedsmeddelelse vedr. febuxostat
4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 495, den 25. juni 2019
Referatet blev godkendt.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Intet under dette punkt.
- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at de endelige afgørelser om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling er truffet og træder i kraft mandag den 26. august 2019.
Sekretariatet orienterede om, at de har bevilget generelt klausuleret tilskud til Silocalm, oral suspension, der indeholder clobazam.
Sekretariatet orienterede om, at der er udviklet en teknisk løsning, der fremover gør det muligt for lægerne at markere "tilskud" på recepten i overgangsperioden fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud.
Sekretariatet orienterede om, at nævnets anbefaling til fremtidig tilskudsstatus for centralt virkende muskelrelaksantia er offentliggjort.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Itulazax (bettula verrucosa): træpollenallergi
 - Habilitet: På baggrund af Thorkil Clement Kjærs stilling som direktør i Astma-Allergi Danmark erklærede nævnet ham inhabil i denne sag. Thorkil Clement Kjær forlod lokalet og deltog ikke i rådgivning af Lægemiddelstyrelsen i denne sag. Nævnet vurderede, at de øvrige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i sagen.
 - Vurdering af ansøgning: Nævnet besluttede at udsætte sagen til næste møde. Nævnet ønskede, at Lægemiddelstyrelsen til næste møde indhenter data for forbruget af Grazax og Acarizax samt beder ansøger uddybe dele af ansøgningen.

2. Binosto (alendronat brusetablet): 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.
 - Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Binosto ikke får generelt klausuleret tilskud.

Ansøger har søgt om generelt klausuleret tilskud til følgende fem patientgrupper:

1. Patienter, der forventes at have lav compliance ved behandling med orale bifosfonater
2. Patienter med uacceptable gastrointestinale bivirkninger ved behandling med orale bisfosfonater
3. Patienter med behov for bisfosfonat behandling efter behandling med denosumab
4. Patienter med synkebesvær
5. Patienter, som tidligere har oplevet gastrointestinale hændelser.

Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at ansøgningen ikke indeholder dokumentation for, at der er fordele ved behandling med Binosto frem for almindelige tabletter, som kan godtgøre den højere behandlingspris i forhold til alendronsyre til patienter med forventelig dårlig compliance (gruppe 1), patienter med uacceptable bivirkninger ved behandling med orale bisfosfonater (gruppe 2), patienter med behov for bisfosfonat efter behandling med denosumab (gruppe 3) samt patienter som tidligere har oplevet gastrointestinale hændelser (gruppe 5).

Nævnet vurderer, at Binosto er en relevant behandling til patienter med osteoporose og synkebesvær, som ikke kan synke en almindelig tablet, men som godt kan drikke den nødvendige mængde væske til indtagelse af Binosto (gruppe 4). Nævnet finder dog, at der ved tildeling af et generelt klausuleret tilskud til patienter med synkebesvær vil være risiko for, at Binosto vil blive anvendt som førstevalg til patienter uden synkebesvær, som ikke først har forsøgt behandling med almindelige alendronat tabletter. Det kunne fx være patienter, der forventes at have dårlig compliance (gruppe 1) eller patienter med tidligere gastrointestinale hændelser (gruppe 5). Nævnet mener, som anført ovenfor, at disse patienter bør forsøge billigere behandling med almindelige alendronat tabletter først.

I nævnets vurdering af risikoen for førstevalg har nævnet lagt vægt på, at patientgruppen med osteoporose og synkebesvær er lille i forhold til den samlede patientgruppe med osteoporose, hvorfor der for et betragteligt antal patienter, vil være en risiko for uberettiget tilskud til Binosto.

Nævnet mener ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat og nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Binosto opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til Binosto til patienter med osteoporose og synkebesvær.

3. Epistatus (midazolam): behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald

Medicintilskudsnet

- 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 Epistatus får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: "*Behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos børn og unge med epilepsi i alderen 10 til 18 år*".

Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at der i Sundhedsstyrelsens NKR for udredning og behandling af epilepsi med henvisning til den lavere risiko for recidiv af anfald er en svag anbefaling for anvendelse af buccal midazolam fremfor rektal diazepam til børn og unge under 18 år med epileptiske anfald, der varer længere end 3-5 minutter. Derudover lægger nævnet vægt på, at udtræk fra Lægemedelstatistikregistret viser, at 91% af de 2185 personer, der i 2018 har indløst recept på Buccolam mundhulevæske med indhold af midazolam, har diagnosen epilepsi i Landspatientregistret samt at Lægemedelstyrelsen bevilger enkelttilskud til stort set alle ansøgninger om enkelttilskud. Nævnet mener, at disse tal er udtryk for, at behandling med Buccolam i høj grad er hensigtsmæssig og rationel. Behandlingsprisen for Epistatus er væsentligt højere end prisen for diazepam rektalvæske. Nævnet finder, at den højere behandlingspris opvejes af, at der dels er lavere risiko for recidiv af anfald ved brug af mundhulevæske og dels at administration af anfaldsbrydende behandling i mundhulen er mere acceptabel hos børn og unge i alderen 10-18 år.

Nævnet finder, at den højere behandlingspris for Epistatus i forhold til Buccolam opvejes af det forhold, at Epistatus markedsføres i pakninger med 1 stk., hvor Buccolam markedsføres i pakninger med 4 stk. Data fra Lægemedelstatistikregistret viser, at over halvdelen af de personer, der har indløst recept på Buccolam i 2018, har indløst en enkelt recept. Disse data indikerer efter nævnets vurdering, at over halvdelen af patienterne har behov for anfaldsbrydende medicin i begrænset omfang eller muligvis slet ikke har haft behov for at anvende medicinen. Når Epistatus markedsføres, vil lægerne kunne udskrive midazolam mundhulevæske i pakninger med 1 stk. til en samlet lavere pris til de patienter, som har en begrænset behov for anfaldsbrydende medicin. Nævnet vurderer således - på trods af, at prisen per dosis for Epistatus er højere end for Buccolam - at udgiften til behandling af disse patienter med midazolam mundhulevæske sandsynligvis vil blive lavere for patienterne og dermed også for det offentlige. Nævnet vurderer, at der for patientgruppen, der er omfattet af ovenstående klausul, er tale om en værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen for disse patienter.

Nævnet vurderer, at Epistatus opfylder kriterierne for generelt tilskud, når det ordineres til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos børn og unge med epilepsi i alderen 10 til 18 år. Med denne klausul vurderer vi, at det sikres, at der alene ydes tilskud til behandling af langvarige, akutte konvulsive anfald hos børn og unge med epilepsi i alderen 10 til 18 år.

Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Buccolam - i lighed med Epistatus - tildeles generelt klausuleret tilskud til en lignende klausul.

Nævnet opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at følge forbruget af Epistatus og andre benzodiazepiner, der anvendes til afbrydelse af langvarige epileptiske anfald.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes

- 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 en indledende drøftelse af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes. Drøftelserne tog udgangspunkt i de indledende bidrag, der er modtaget, relevante behandlingsvejledninger samt oversigter over lægemidlerne og behandlingspriserne.

Nævnet besluttede at opdele revurderingen i to revurderinger – insulin og non-insulin. Nævnet vil arbejde på de to revurderinger sideløbende, men i første omgang have primært fokus på insulinerne. Baggrunden for opdelingen var et ønske fra nævnets side om at kunne komme hurtigere videre med insulinerne, blandt andet fordi der er markedsført billigere biosimilære lægemidler med indhold af insulin glargin.

Nævnet drøftede hvilke forbrugsdata, der er relevante at indhente og bad sekretariatet bede Sundhedsdatastyrelsen om dette.

2. 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.

- Drøftelse af sikkerhedsmeddelelse vedr. febuxostat: Den 28. juni 2019 udsendte Lægemiddelstyrelsen en sikkerhedsmeddelelse vedr. febuxostat. Af sikkerhedsmeddelelsen fremgår det, at i et fase IV klinisk forsøg (CARES-forsøget) hos patienter med gigt og svær kardiovaskulær (CV) sygdom i anamnesen, blev der observeret en signifikant højere samlet dødelighed og CV-relateret død hos patienter behandlet med febuxostat sammenlignet med patienter behandlet med allopurinol. Endvidere fremgår det, at behandling med febuxostat hos patienter med eksisterende svær CV-sygdom (f.eks. myokardieinfarkt, apopleksi eller ustabil angina) bør undgås, medmindre ingen andre behandlingsmuligheder er egnede.

Nævnet drøftede om sikkerhedsmeddelelsen gav anledning til ændring af nævnets anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod urinsyreigt. Nævnet vil snarest færdiggøre sine endelige anbefalinger til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 89 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 47 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 39 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 3 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand