

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 438, tirsdag den 17. november 2015.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 17. november 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:

Danijela Maksimovic Kajberg
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Michael Røder
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen

Ved starten af mødet – t o m dagsordenens punkt 1.4. - deltog endvidere Enhedschef for Apoteker & Medicintilskud i Lægemiddelstyrelsen, Kim Helleberg Madsen.

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 436 den 20. oktober 2015.
 2. Meddelelser fra formanden.
 3. Habilitet.
 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
Fastsættelse af mødedatoer for 2. halvår af 2016 og 1. halvår af 2017.
-
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Repatha (evolocumab); lipidsænkende: Drøftelse af hørings svar
 2. Praluent (alirocumab); lipidsænkende: Drøftelse af hørings svar
 3. Acarizax (allergenekstrakt); Sublingual behandling af husstøvmideallergi
 4. Tresiba (liraglutid); Diabetes mellitus

3. Overvejelser om enkelttilskud til Saxenda.
 4. Individuelle tilskudsansøgninger.
 5. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 436 den 20. oktober 2015.
Nævnet ønskede ændringer til referatet. Nyt udkast vil blive sendt rundt til godkendelse.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden oplyste, at han har taget imod en invitation fra DSAM's bestyrelse om at holde et oplæg om principperne og overvejelserne bag nævnets arbejde omkring brugen af tilskudssystemet som værktøj til at stimulere rationel anvendelse af lægemidler.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Thorkil Clement Kjær erklærede sig inhabil i dagsordenens punkt 2.3.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om og præsenterede den informationsfolder, styrelsen har sendt til apotekerne til uddeling til patienter i kronisk behandling med svag smertestillende medicin, der ændrer tilskud fra 29. februar 2016.
- Følgende mødedatoer for 2. halvår af 2016 og 1. halvår af 2017 blev fastsat:
2. halvår 2016: 23. august, 20. september, 25. oktober, 22. november og 13. december.
1. halvår 2017: 24. januar, 28. februar, 28. marts, 25. april, 30. maj og 20. juni.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.
1. Repatha (evolocumab); lipidsænkende. Nævnet drøftede det indkomne høringssvar fra Amgen AB til nævnets indstilling. Høringssvaret gav ikke anledning til ændringer i nævnets indstilling til ikke at anbefale generelt, klausuleret tilskud til Repatha. Indstillingen til afslag fastholdes dermed.

For så vidt angår ansøgninger om enkelttilskud til Repatha noterede nævnet sig, at RADS er ved at nedsætte et fagudvalg, der bl.a. skal identificere og kvantificere den patientpopulation, som skal tilbydes behandling med PCSK-9-hæmmerne frem for eksisterende lipidsænkende behandling.

2. Praluent (alirocumab); lipidsænkende. Nævnet drøftede det indkomne høringssvar fra sanofi-aventis til nævnets indstilling. sanofi-aventis foreslår heri, at Praluent tildeles generelt klausuleret tilskud til patienter med familiær hyperkolesterolæmi, som ikke når deres LDL-behandlingsmål trods maksimal lipidsænkende standardbehandling med statin og eventuelt ezetimibe.

Nævnet fastholdt sin indstilling med henvisning til, at der med den foreslåede klausul efter nævnets vurdering vil være risiko for anvendelse dels til andre patientgrupper og dels til patienter med familiær hyperkolesterolæmi, hvor det ikke er udelukket at behandling med væsentligt billigere kolesterolsænkende lægemidler er tilstrækkeligt.

For så vidt angår ansøgninger om enkelttilskud til Praluent noterede nævnet sig som nævnt ovenfor, at RADS er ved at nedsætte et fagudvalg, der bl.a. skal identificere og kvantificere den patientpopulation som skal tilbydes behandling med PCSK-9-hæmmerne frem for eksisterende lipidsænkende behandling.

3. Acarizax (allergenekstrakt); Sublingual behandling af husstøvmideallergi. Ansøgningen indstilles til generelt klausuleret tilskud med følgende klausul:

Patienter med dokumenteret husstøvmideallergi med allergisk rhinitis og eventuelt husstøvmideudløst allergisk astma, der:

- ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med husstøvmide sanering, optimal symptomatisk behandling med antihistamin og nasalsteroid (samt med inhalationssteroid hvor det er indiceret), eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger
- er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance.

Nævnet vurderer, at et generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den af ansøger foreslåede klausul vil medføre risiko for, at Acarizax vil blive anvendt som førstevalg til patienter, hvor det ikke bør være tilfældet. Det er fx til patienter, som ikke får den optimale symptomatiske behandling, som er førstevalg til patienter med husstøvmideallergi. Det kan også være til patienter, der ikke er stærkt motiveret for immunterapi og forventes ikke at have en god compliance i de 3 år, som behandlingen varer. For at opnå en sygdomsmodificerende effekt og langtidseffekt af behandling med Acarizax er det meget vigtigt, at behandlingen løber kontinuerligt gennem 3 år. Nævnet mener derfor, at Acarizax udelukkende bør ordineres til stærkt motiverede patienter med forventelig god compliance.

Nævnet mener, at Acarizax udelukkende opfylder kriterierne for generet tilskud, når det ordineres til behandling af de patienter, der er omfattet af den klausul, nævnet foreslår. Klausulen omfatter udelukkende patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med optimal symptomatisk behandling af deres allergiske rhinitis (antihistaminer og nasalsteroid) og eventuelle allergiske astma (inhalationssteroid). Nævnet vurderer, at for disse patienter står den behandlingsmæssige værdi af Acarizax i et rimeligt forhold til prisen. Dette gælder, når behandling med Acarizax stilles over for behandling med subkutan immunterapi.

Der er udført studier af Acarizax over for placebo, der viser en signifikant effekt af Acarizax på total rhinitis score. Acarizax er ikke sammenlignet med subkutan immunterapi, ligesom der heller ikke er udført langtidsstudier. Nævnet har i forbindelse med behandling af ansøgning om generelt tilskud til Grazax i 2011 indhentet en udtalelse fra Dansk Selskab for Allergologi, som udtalte, at der ikke synes at være dokumentation for større forskelle i behandlingseffekt af henholdsvis Grazax og subkutan immunterapi. Nævnet antager, at dette forhold også gør sig gældende for Acarizax. Nævnet antager endvidere, at der er en tilsvarende langtidseffekt for sublingual immunterapi til husstøvmideallergi, som der er påvist for Grazax til græspollenallergi. Grazax har aktuelt generelt klausuleret tilskud.

Medicinudgifterne til behandling med Acarizax er betydeligt højere end medicinudgifterne til behandling med subkutan immunterapi, men forskellen modsvares af udgifterne til de mange lægebesøg ved subkutan immunterapi. Nævnet henviser her til udregninger foretaget af ALK-Abelló.

Som tidligere nævnt er det meget vigtigt, at behandlingen med Acarizax løber kontinuerligt over 3 år. Nævnet anbefaler derfor - som for Grazax - at forhold omkring motivation og compliance afspejles i tilskudsklausulen.

4. Tresiba (liraglutid); Diabetes mellitus. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud. I ansøgningen oplyser ansøger, at de planlægger en sænkning af prisen på Tresiba såfremt lægemidlet får generelt tilskud. Ved vurderingen af ansøgningen har nævnet taget udgangspunkt i denne reducerede pris, og nævnets indstilling er betinget af, at denne prisreduktion effektueres.

Nævnet begrundet indstillingen med, at lægemidlets nye pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Det gælder, når behandling med insulin degludec stilles over for behandling med de øvrige langtidsvirkende insulinanaloger insulin detemir og insulin glargin, der alle aktuelt har generelt tilskud.

Der er udført flere sammenlignende studier af insulin degludec over for insulin glargin 100 enheder/ml. Disse studier viste non-inferiority af insulin degludec med hensyn til fald i HbA1c. Derudover viste studierne færre tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin degludec i forhold til insulin glargin 100 enheder/ml.

Den reducerede pris for insulin degludec (prisen per enhed) er fortsat lidt højere end prisen for de øvrige langtidsvirkende insulinanaloger. Forskellen i pris pr. DDD er ca. 3 kr. Nævnet vurderer, at denne mindre prisforskel står i et rimeligt forhold til den ovenfor beskrevne effekt i form af færre tilfælde af natlig hypoglykæmi. Nævnet bemærker i den forbindelse, at ved behandling med insulin glargin 300 enheder/ml skal der i gennemsnit anvendes en 12 % højere dosis i forhold til insulin glargin 100 enheder/ml, samt at der ved behandling med insulin degludec synes at være en mindre dosisreduktion for nogle patienter i forhold til insulin glargin 100 enheder/ml. Disse forhold betyder, at den reelle forskel i pris formentlig er mindre end de ovenfor nævnte ca. 3 kr.

Nævnet mener dog fortsat, at det er mest rationelt at starte behandling med de billigste basal-insuliner, det vil sige at starte med NPH-insulin, derefter insulin detemir eller insulin glargin og først insulin degludec, når de billigste insuliner ikke kan anvendes.

Ad 3. Overvejelser om enkelttilskud til Saxenda.

Nævnet drøftede, i hvilke tilfælde der bør kunne bevilges enkelttilskud til Saxenda mod overvægt. Nævnet har endnu kun set et fåtal ansøgninger om enkelttilskud til Saxenda og ser sig ikke på nuværende tidspunkt i stand til at opstille vejledende kriterier for enkelttilskud. Når nævnet vurderer ansøgninger om enkelttilskud, er der i hvert enkelt tilfælde tale om en individuel vurdering pba de oplysninger, lægen afgiver i ansøgningen.

Nævnet mener kun, der bør ydes enkelttilskud i helt særlige tilfælde, nemlig hvor effekten kan forventes at række ud over selve vægttabet og medføre fx en forbedret diabeteskontrol eller en sekundærprofylaktisk effekt på hjerte-kar-sygdom.

For at støtte op om rationel lægemiddelbehandling mener nævnet, at patienter som udgangspunkt bør have forsøgt behandling uden tilstrækkelig effekt med det væsentlig billigere Xenical, inden behandling med Saxenda iværksættes. Endvidere mener nævnet, at det bør være et krav for at kunne få enkelttilskud, at patienten følges i et vægtreducerende program fx hos egen læge eller i et kommunalt tilbud.

I de tilfælde, hvor ansøgninger om enkelttilskud imødekommes, før man har set effekt på patientens vægttab, anbefaler nævnet, at bevillingen tidsbegrænses til 4 måneder. Hvis behandlingen viser effekt og ønskes fortsat, kan lægen genansøge.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 87 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 55 afslag og 8 ansøgninger blev sendt retur for yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand