

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 471, tirsdag den 30. maj 2017.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 30. maj 2017.

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:

Helle Holst
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Kim Helleberg Madsen
Ulla Kirkegaard Madsen
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen
Safiye Özer

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 469 og 470 (revurdering) den 25. april 2017.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
Udkast til årsrapport fra Medicintilskudsnet 2016.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Monurol (fosfomycin trometamol); ukompliceret UVI hos kvinder.
 2. Brilique 60 mg (ticagrelor); forebyggelse af MI.
3. Saxenda og enkelttilskud.
4. Ikervis og enkelttilskud.

5. Individuelle tilskudsansøgninger.
 6. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referater fra Medicintilskudsnevnets møder nr. 469 og 470 (revurdering) den 25. april 2017.
Referaterne blev godkendt.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden.
Formanden havde ingen meddelelser.
- Ad 1.3. Habilitet.
Ingen meddelelser.
- Ad 1.4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet oplyste, at Lægemeddelstyrelsen har indstillet følgende lægelige medlemmer til Medicintilskudsnevnet for perioden 1. juli 2017 til 30. juni 2021:

Overlæge Nina Hannover Bjarnason, speciallæge i lungemedicin og klinisk farmakologi
Overlæge Søren Boesgaard, speciallæge i cardiologi
Praktiserende læge Palle Mark Christensen, speciallæge i almen medicin og klinisk farmakologi
Overlæge John Teilmann Larsen, speciallæge i psykiatri og klinisk farmakologi
Overlæge Michael Røder, speciallæge i intern medicin og medicinsk endokrinologi
Praktiserende læge Janne Unkerskov, speciallæge i almen medicin

8 læger havde meldt deres interesse for at blive medlemmer af Medicintilskudsnevnet. Sundhedsministeren udpeger nævnets medlemmer.
 - Sekretariatet refererede fra et møde den 9. maj som repræsentanter fra Lægemeddelstyrelsen (LMS) havde holdt med Medicinrådets direktør Torben Klein. Formålet med mødet havde været at drøfte potentielle samarbejds punkter mellem Medicinrådet og LMS/Medicintilskudsnevnet om ibrugtagning af nye lægemidler på sygehusene samt behandlingsvejledninger og tilskud til lægemidler i primærsektoren.

På mødet blev det drøftet i hvilke situationer, det er vigtigt, at beslutninger i Medicinrådet om ibrugtagning på sygehusene går hånd i hånd med LMS's medicintilskudsbeslutninger i primærsektoren fx for medicin der har/vil få stor anvendelse i både primær- og sekundærsektoren. Da de behandlingsvejledninger, som Medicinrådet udarbejder, ofte indgår i grundlaget for LMS's tilskudsbeslutninger især ved

revurderinger af hele medicingrupperes tilskudsstatus var der enighed om vigtigheden af et godt samarbejde mellem Medicinrådet og LMS.

Sekretariatet vil holde sig orienteret om status for Medicinrådets arbejde på rådets hjemmeside og løbende orientere Medicintilskudsnet, når det er relevant, ligesom LMS's observatør Doris Hovgaard vil komme på formentlig september mødet og fortælle om arbejdet i Medicinrådet.

- Sekretariatet havde efter sidste møde rundsendt et referat af det dialogmøde, som Lægemedelstyrelsen den 30. marts havde holdt med en række virksomhedsrepræsentanter om arbejdet med medicintilskud. Mødets formål havde været at give virksomhederne mulighed for at fremføre synspunkter på og ønsker til Lægemedelstyrelsens rådgivning og information om medicintilskud samt at skabe en dialog herom.

Sekretariatet opfordrede nævnets medlemmer til at give feedback til sekretariatet, hvis der er ændringsønsker ift sekretariatsbetjeningen e.l. Nævnets medlemmer foreslog i den forbindelse et oplæg om medicintilskudssystemerne i de andre nordiske lande. Afholdelse af en hel mødedag i efteråret med plads til præsentationer og drøftelse af ikke-sagsspecifikke emner blev foreslået.

- Sekretariatet udbad sig kommentarer til udkast til årsrapport fra Medicintilskudsnet 2016. Nævnet var tilfredse med udkastet - såvel form som indhold.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Monurol (fosfomycin trometamol); ukompliceret UVI hos kvinder. For at kunne afgive en indstilling har nævnet brug for en udtalelse fra Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi og Dansk Selskab for Infektionsmedicin omkring
 - risiko for udvikling af resistens ved behandling af urinvejsinfektion med fosfomycin og
 - hvor i behandlingsalgoritmen for ukomplicerede urinvejsinfektioner fosfomycin bør indplaceres, når evidens og resistens tages i betragtning?

Når selskabernes svar foreligger, vil nævnet genoptage sagen.

2. Brilique 60 mg (ticagrelor); forebyggelse af MI. Ansøgningen om generelt tilskud blev indstillet til afslag.

Brilique er godkendt, sammen med acetylsalicylsyre (ASA), til forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos voksne patienter med:

- Akut koronar syndrom
- Myokardieinfarkt (MI) i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterosklerotisk hændelse

Patienter med akut koronar syndrom (AKS) anbefales, ifølge produktresuméet, behandlet med en dosis på 90 mg 2 gange dagligt i 12 måneder i tillæg til ASA. Patienter med MI i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterosklerotisk hændelse anbefales, ifølge produktresuméet, behandlet med en dosis på 60 mg 2 gange dagligt i

tillæg til ASA. Der er begrænsede data om virkning og sikkerhed af Brilique ud over 3 års udvidet behandling.

Der er dokumenteret en signifikant bedre effekt af behandling med Brilique 60 mg 2 gange daglig i 3 år på forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos patienter med MI i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterosklerotisk hændelse i forhold til forebyggende behandling med ASA alene.

Ansøger har tidligere indsendt en sundhedsøkonomisk analyse, der bygger på resultaterne af PEGASUS-TIMI 54 studiet. Analysen finder en pris pr vunden QALY på ca. 240.000 kr. KORA har foretaget en evaluering af den sundhedsøkonomiske analyse og skriver i sin konklusion bl.a., at ”En modelleret meroverlevelse på ca. 20 dage er i en størrelsesorden, at selv små ændringer i antagelser kan påvirke omkostningseffekt-ratioen relativt meget. Den samlede vurdering er dog, at modellen er veludført, og under forudsætning af, at behandlingen reelt seponeres efter de 36 måneder, så er forholdet mellem effekt og omkostninger ikke usædvanligt højt i forhold til anden ny medicin”.

Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) har den 6. maj 2017 opdateret den nationale behandlingsvejledning for Akut koronar syndrom. Under Punkt 1.10 – Efterbehandling – står nu følgende:

”Behandlingsvarigheden af ticagrelor i tillæg til ASA kan evt. forlænges op til 30 måneder ud over de første 12 måneder efter grundig vurdering af patientens blødnings- og trombose-risiko (tilstedeværelse af en eller flere af flg. risikofaktorer: tidligere AMI/stenttrombose, diabetes, perifer arteriel sygdom, nedsat nyrefunktion, flerkars- eller hovedstammesygdom).

Ved fortsættelse udover de første 12 mdr. reduceres ticagrelor dosis til 60 mg x 2 dagligt. Der skal søges individuelt tilskud til denne dosis.

...

Efterbehandling (præparatkombination, behandlingsvarighed) med ASA, ADP-receptorblokker og evt. peroral antikoagulantia bør defineres af det invasive center under hensyntagen til patientens trombose- og blødningsrisiko samt anvendte stent.”

I forbindelse med denne ansøgning har Lægemiddelstyrelsen bedt Sundhedsdatastyrelsen (SDS) om en opgørelse over, hvor mange patienter, der siden markedsføringen den 11. april 2016 har købt Brilique 60 mg. Tallene viser, at 26 patienter har købt Brilique 60 mg. Af disse 26 patienter havde 15 patienter forinden købt mere end 550 tabletter Brilique 90 mg i 18 mdr. op til første køb af Brilique 60 mg.

Nævnet begrundet indstillingen i relation til *generelt tilskud* med, at prisen ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandling med Brilique 60 mg stilles over for behandling med ASA alene. Den sundhedsøkonomiske analyse viser alene, at det vil være rationelt at behandle en delmængde af de patienter, der er omfattet af den sidste del af den godkendte indikation, med Brilique 60 mg.

I relation til *generelt klausuleret tilskud* begrundet nævnet indstillingen med, at efterbehandling af patienter med myokardieinfarkt med Brilique 60 mg endnu ikke er en veletableret behandling. Der er efter nævnets vurdering fortsat risiko for, at Brilique

60 mg vil blive anvendt til patienter, det ikke er rationelt at behandle, herunder med henvisning til, at dobbelt antitrombotisk behandling er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger i form af blødninger. Tallene fra SDS understøtter efter nævnets vurdering ikke, at lægemidlet ordineres rationelt. Lægemiddelstyrelsens erfaring med behandling af ansøgninger om enkelttilskud - indgivet efter offentliggørelsen af den nationale behandlingsvejledning for AKS den 14. juni 2016, hvor det også blev anbefalet, at efterbehandling med Brilique 60 mg bør defineres af det invasive center under hensyntagen til patientens trombose- og blødningsrisiko samt anvendte stent - viser også, at navnlig de praktiserede læger ikke er opmærksomme på denne anbefaling, der med den seneste opdatering af 6. maj 2017 er blevet yderligere foldet ud.

Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen med udgangspunkt i den nationale behandlingsvejledning for AKS fra DCS snarest muligt udarbejder information til lægerne om enkelttilskud til Brilique 60 mg samt en særlig blanket i www.fmk-online.dk, for at gøre det så let som muligt for lægen at søge om enkelttilskud til de patienter, hvor det invasive center har vurderet behovet for efterbehandling med Brilique 60 mg ud fra en grundig vurdering af den enkelte patients trombose- og blødningsrisiko samt anvendte stent.

Ad 3. Saxenda og enkelttilskud.

Nævnet var enige i sekretariatets udkast til vejledning til hjemmesiden om enkelttilskud til Saxenda.

Ad 4. Ikervis og enkelttilskud.

Nævnet drøftede en henvendelse fra lægemiddelvirksomheden Santen om at ændre på de diagnostiske kriterier for at få enkelttilskud til Ikervis til patienter med alvorlig keratitis.

Nævnet anbefalede, at de gældende diagnostiske kriterier fastholdes, da disse var inklusionskriterierne i SANSIKA studiet, der er det primære studie, der ligger til grund for godkendelsen af Ikervis. Såfremt kriterierne for at få enkelttilskud til Ikervis skal ændres, bør der fremlægges dokumentation for, at de foreslåede andre diagnostiske kriterier er ligeværdige ift identifikation af samme patientpopulation med alvorlig keratitis med øjentørhed.

Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 59 ansøgninger, fordi Lægemiddelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering af disse. Nævnet indstillede 27 ansøgninger til afslag, og at 4 ansøgninger blev sendt retur til lægen for yderligere oplysninger.

Ad 6. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand