

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 480

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 27. februar 2018.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Janne Unkerskov
John Teilmann Larsen
Michael Røder
Palle Mark Christensen (formand)
Søren Boesgaard
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
Nina Bjarnason – afleverede voteringer forud for mødet

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Helle Holst
Iben Lund Thonesen
Kim Helleberg Madsen
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Safiye Özer
Sanne Larsen
Thomas Øhlenschlæger
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 479 den 23. januar 2018
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
 - Orientering om status for revurderingsprocessen
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Ozempic (semaglutid): Type-2 diabetes
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om klausuleret tilskud
 2. Adenuric (febuxostat): Urinsyreigt
 - Habilitet

- Vurdering af ansøgning om klausuleret tilskud
- 3. Xarelto 2,5 mg (rivaroxaban): AKS
 - Habilitet
 - Vurdering af høringssvar ifm genoptagelse af spørgsmålet om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud
- 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Tilskudsstatus for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens
 - Habilitet
 - Drøftelse af høringssvar
 2. Tilskudsstatus for lægemidler til behandling af symptomer ved overgangsalder
 - Habilitet
 - Drøftelse af indstilling
 3. Tilskudsstatus for lægemidler mod benign prostatahyperplasi
 - Habilitet
 - Drøftelse af forslag til indstilling
- 4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
- 5. Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 479 den 23. januar 2018

Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden

- Intet under dette punkt

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet

- Sekretariatet orienterede om, at Dansk Hovedpine Selskab har sendt en henvendelse til Lægemiddelstyrelsen omkring ændring af deres Referenceprogram for hovedpinesygdomme og ansigtssmerter.
- Lægemiddelstyrelsen vil snarest melde ud på sin hjemmeside, at Medicintilskudsnet vil starte revurdering af tilskudsstatus for de resterende undergrupper i ATC-gruppe M.
- I forbindelse med revurderingen af tilskudsstatus for lægemidler mod astma og KOL har sekretariatet, på baggrund af en stigende pris, indledt en kort høring af de virksomheder, der markedsfører inhalationspulver med indhold af salmeterol.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Ozempic (semaglutid): Type-2 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.

- Vurdering af ansøgning: Nævnet drøftede en ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Ozempic. Nævnet ønskede, at sekretariatet ser nærmere på dele af det fremsendte ansøgningsmateriale. Nævnet vil derefter arbejde videre på sin anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

2. Adenuric (febuxostat): 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.

Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Adenuric får generelt klausuleret tilskud til *"Patienter med urinsyreigt, hvor behandling med allopurinol har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres"*.

Adenuric er godkendt til "Behandling af kronisk hyperurikæmi, hvor der allerede er urataflejring (herunder en anamnese med eller tilstedeværelse af tophi og/eller arthritis urica).

Der er udført et sammenlignende studie af febuxostat overfor allopurinol, som viste, at en større andel af patienterne opnåede S-urat < 6 mg/dl på behandling med febuxostat 80 og 120 mg sammenlignet med allopurinol i doser på op til 300 mg. Vi bemærker, at det primære endepunkt - S-urat - er et surrogatendepunkt samt at der i studiet er anvendt forholdsvis lave doser af allopurinol, der hos patienter med normal nyrefunktion kan anvendes i daglige doser på op til 600 mg.

Klinisk retningslinje for Arthritis Urica fra Dansk Reumatologisk Selskab¹ anbefaler behandling med allopurinol som førstevalg og febuxostat som alternativ ved intolerans eller manglende effekt af andre uratsænkende lægemidler.

Behandlingsprisen for Adenuric er højere end behandlingsprisen for lægemidler med indhold af allopurinol.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at prisen på Adenuric står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Nævnet lægger vægt på, at allopurinol i Klinisk retningslinje for Arthritis Urica fra Dansk Reumatologisk Selskab anbefales som førstevalg til patienter med urinsyreigt med behov for uratsænkende behandling og nævnet vurderer, at allopurinol er et veletableret førstevalg blandt danske læger i behandlingen af disse patienter. Nævnet finder, at Adenuric kan være rationelt hos patienter, der har forsøgt behandling med allopurinol med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger og anbefaler på den baggrund generelt klausuleret tilskud til ovenstående klausul.

3. Xarelto 2,5 mg (rivaroxaban): AKS

- 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: Nævnet fandt ikke, at det fremsendte høringssvar gav anledning til ændringer i nævnets anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

Nævnet havde følgende bemærkninger til høringssvaret:

¹ Arthritis Urica – Klinisk retningslinje, Dansk Reumatologisk Selskab, revideret 2015

Det er vores kliniske erfaring, at der i praksis er meget få patienter, der ikke tolererer behandling med enten ticagrelor eller prasugrel i tillæg til ASA, som anbefales i behandlingsvejledningen for Akut Koronart Syndrom fra Dansk Cardiologisk Selskab og hvor der dermed er behov for at skifte til behandling med Xarelto 2,5 mg. Derudover har vi – ud fra ansøgninger om enkelttilskud til Xarelto 2,5 mg - erfaret, at Xarelto 2,5 mg bliver udskrevet til patienter med andre diagnoser fx atrieflimren/-flagren, dyb venetrombose og lungeemboli, når patienten ikke tåler behandling med Xarelto i den godkendte dosis på 15 eller 20 mg fx pga øget blødningstendens. Dette finder vi er meget u hensigtsmæssigt, da den lave dosis på 2,5 mg ikke er dokumenteret effektiv på disse indikationer, og patienterne risikerer dermed at få (nye) tromboser. Behandlingsvejledningen for Antikoagulansbehandling fra DCS anbefaler heller ikke, at disse patienter skiftes til behandling med den lave styrke. Lægemedelstyrelsen oplyste på mødet, at styrelsen til dato har modtaget og behandlet under 50 ansøgninger om enkelttilskud til Xarelto 2,5 mg, hvoraf størsteparten er afslået med henvisning til, at lægemidlet anvendes på en anden indikation.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Tilskudsstatus for lægemidler mod overaktiv blæresyndrom og inkontinens

- 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.
- Drøftelse af høringssvar: Nævnet har modtaget 6 høringssvar (<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2018/6-hoeringssvar-om-tilskudsstatus-for-medicin-mod-overaktiv-blaeresyndrom/>). Nævnet drøftede høringssvarene og finder ikke, at de giver anledning til ændringer i nævnets anbefalinger. Nævnet vil frem til næste møde arbejde på et høringssnotat.

2. Tilskudsstatus for lægemidler mod symptomer ved overgangsalder

- 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.
- Drøftelse af indstilling: Nævnet drøftede et udkast til indstilling til Lægemedelstyrelsen. Nævnet vil nu færdiggøre sin indstilling.

3. Tilskudsstatus for lægemidler mod benign prostatahyperplasi

- 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.
- Drøftelse af forslag til indstilling: Nævnet drøftede et forslag til indstilling. Nævnet vil nu færdiggøre forslaget og sende det i høring.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 61 ansøgninger, som Lægemedelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 34 af ansøgningerne, at Lægemedelstyrelsen laver en bevilling, i 22 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 5 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne
Palle Mark Christensen
Formand