

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 451, tirsdag den 14. juni 2016.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 14. juni 2016.

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
Ulla Kirkegaard Madsen
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen
Safiye Øzer

Fra Lægemiddelstyrelsen deltog endvidere:

Kim Helleberg Madsen, enhedschef for Apoteker og Medicintilskud
Thomas Senderovitz, direktør

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 449 den 24. maj 2016.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Entocort (budesonid); Colitis ulcerosa: Ansøgning om gentildeling af generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud

2. Trevicta (paliperidon); Skizofreni: Ansøgning om generelt klausuleret tilskud
 3. Colrefuz (colchicin); Arthritis urica: Genansøgning om generelt tilskud
 3. Individuelle tilskudsansøgninger.
 4. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 449 den 24. maj 2016.
Referatet blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden indledte mødet med at byde velkommen til Lægemiddelstyrelsens nytiltrådte direktør Thomas Senderovitz og fortalte herefter, hvorledes han ser sin og nævnets rolle i forhold til at vejlede Lægemiddelstyrelsen i spørgsmål om medicintilskud. Thomas kvitterede ved at fortælle om hans forventninger fremadrettet til samarbejdet med Medicintilskudsnet.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen bemærkninger.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at der er indgået aftale mellem Lif, Danske Regioner og Ministeriet for Sundhed og Ældre om loft over lægemiddelpriserne i primærsektoren på tilskudsberettigede lægemidler i perioden 1.7.16 - 15.12.18. Aftalen er en videreførelse af den gældende prisloftsaftale.
 - Sekretariatet henlede nævnets opmærksomhed på, at oversigten ”Medicintilskud – hvad skal du som læge gøre?” forfattet af Ulla Kirkegaard Madsen blev publiceret i IRF’s månedsblad Rationel Farmakoterapi nr 4, maj 2016.
 - Sekretariatet mindede nævnet om, at den 1-årige tidsbegrænsning af bevillinger af terminaltilskud træder i kraft 1.7.16. Lægemiddelstyrelsen har bragt information herom på styrelsens hjemmeside, og informationen er sendt til læger, apoteker, regioner, patientforeninger og KL.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Entocort (budesonid); colitis ulcerosa: Ansøgning om gentildeling af generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: ”Anvendes til colitis ulcerosa specielt involverende colon sigmoideum og colon decendens, såfremt remission ikke opnås med 5-ASA behandling.”

Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet indstillingen i relation til både *generelt tilskud* og *generelt klausuleret tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Entocort stilles over for behandling med glukokortikoid som skumpræparat.

Lokal glukokortikoid anbefales som 2. valg til behandling af aktiv distal colitis ulcerosa ifølge Sundhedsstyrelsens referenceprogram for kroniske inflammatoriske tarm-sygdomme¹. Nævnet vurderer ikke, at der er kliniske fordele ved at anvende lokal glukokortikoid i flydende form fremfor i skumform, hvilket i øvrigt også fremgår af pro.medicin.dk². Behandlingsprisen på Entocort er væsentlig højere end behandlingsprisen på Colifoam. Nævnet mener derfor, at behandling med Colifoam bør forsøges før behandling med Entocort.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Entocort opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Nævnet anbefaler, at læger fortsat søger om enkelttilskud til Entocort rektalvæske til de patienter, der ikke kan behandles med billigere lokal behandling med indhold af dels 5-ASA og dels glukokortikoid.

2. Trevicta (paliperidon); Skizofreni: Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: ”Vedligeholdelsesbehandling af patienter, hvor oral behandling ikke kan gennemføres.”

Ansøgningen indstilles til afslag.

Der er udført sammenlignende studier over for henholdsvis paliperidon doseret månedligt og placebo. Studierne viser, at der er signifikant effekt af paliperidon doseret hver 3. måned sammenlignet med placebo samt at der ikke er dårligere effekt (non-inferiority) af paliperidon doseret hver 3. måned sammenlignet med paliperidon doseret 1 gang om måneden.

Nævnet begrundet indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behand-

¹ <http://sundhedsstyrelsen.dk/~media/1BB99FE50C514CCE881DEB2FF1429363.ashx>

² <http://pro.medicin.dk/Laegemiddelgrupper/grupper/6050>

ling med Trevicta stilles over for andre depotinjektionsvæsker med indhold af 2. generations antipsykotika (SGA) til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni. Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at Trevicta er væsentligt dyrere end paliperidon til månedlig injektion. Nævnet vurderer ikke, at den væsentligt højere pris står i et rimeligt forhold til de mulige besparelser, der vil kunne opnås som følge af nedsat doseringsfrekvens for Trevicta sammenlignet med Xeplion eller anden SGA. Ved denne vurdering har nævnet blandt andet lagt vægt på, at nævnet vurderer, at det for en stor del af disse patienter kan være hensigtsmæssigt, at de følges månedligt af sundhedsprofessionelle.

Nævnet har også lagt vægt på, at nævnet vurderer, der er risiko for, at patienter vil blive sat på en 3-månedlig injektionsbehandling uden først at være behandlet i 4 måneder med paliperidon doseret 1 gang om måneden og opnået stabilitet på dette behandlingsregime.

Derudover finder nævnet det uafklaret, om der er en større sikkerhedsrisiko ved en 3-månedlig injektion i forhold til udvikling af malignt neuroleptikasyndrom.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Trevicta opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

3. Colrefuz (colchicin); Arthritis urica. Genansøgning om generelt tilskud.

Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet indstillingen i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med colchicin stilles over for såvel akut anfaldsbehandling som forebyggende behandling af gigtanfald. Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Colrefuz er betydeligt højere end for NSAID og prednisolon, der anbefales til behandling af akutte anfald og til NSAID, der anbefales til forebyggelse af akutte gigtanfald under opstart af uratsænkende behandling³.

Ansøger har medsendt økonomiske beregninger, som bygger på et studie fra 2004 af Borstad et al⁴. I studiet indgik 43 patienter med akutte gigtanfald, der - under opstart af uratsænkende behandling med allopurinol - blev randomiseret til tillægsbehandling med enten colchicin eller placebo. Ansøger konkluderer på baggrund af beregningerne, at der vil være en besparelse pr. patient på 8.985 kr. i løbet af en 6 måneders periode ved - under opstart af forebyggende behandling med allopurinol - at tillægge colchicin.

³ Arthritis urica - klinisk retningslinje fra Dansk Reumatologisk Selskab 2015

⁴ Borstad et al. Colchicine for Prophylaxis of Acute Flares When Initiating Allopurinol for Chronic Gouty Arthritis. The Journal of Rheumatology 2004; 31:12 s 2429-2432.

Nævnet har ikke lagt vægt på ovennævnte beregninger, da de er lavet på baggrund af et placebokontrolleret studie. Nævnet mener, at det relevante sammenligningsgrundlag er NSAID, idet DRS⁵ anbefaler behandling med colchicin eller NSAID.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Colrefuz opfylder kriterierne for generelt tilskud. I den forbindelse vurderer nævnet, at der er risiko for, at Colrefuz vil blive anvendt som førstevalg til såvel akut behandling og som førstevalg til forebyggende behandling af akutte anfald under opstart eller ændring af en uratsænkende behandling, hvor billigere behandling med relevant NSAID og eventuelt prednisolon efter nævnets vurdering bør forsøges først.

Nævnet har bidraget til Lægemiddelstyrelsens udarbejdelse af vejledende kriterier for enkelttilskud til Colrefuz, som er offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i maj 2016. Af de vejledende kriterier kan lægen se, hvilke patienter, der som hovedregel vil kunne få enkelttilskud til colchicin.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 52 ansøgninger, fordi Lægemiddelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering af disse. Heraf fik 34 afslag, og 6 ansøgninger blev sendt retur til lægen for yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand

⁵ Arthritis urica - klinisk retningslinje fra Dansk Reumatologisk Selskab 2015