

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 499

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 26. november 2019.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
John Teilmann Larsen
Michael Røder
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Søren Boesgaard
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Janne Unkerskov

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Iben Lund Thonesen
Kim Helleberg Madsen
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Stine Olesen
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Foretræde

Avia Pharma præsenterede på vegne af EndoCeutics LTD ansøgning om generelt tilskud til Intrarosa.

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 498 den 22. oktober 2019.
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Pravafenix (pravastatin+fenofibrat): Blandet hyperlipidæmi
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud
 2. Intrarosa (prasteron): Vulvær og vaginal atrofi hos postmenopausale kvinder
 - Habilitet

- Vurdering af ansøgning om generelt tilskud

3. Scatol (ivermectin): Fnaf

- Habilitet

- Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Intet under dette punkt.

4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 498, den 22. oktober 2019
Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden

Formanden er kommet med input til revision af Lægeforeningens lægemiddelpolitik, som blandt andet indeholder et punkt omkring medicintilskud.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet

Statsrevisorerne har afgivet sin beretning med tilhørende bemærkninger om lægemiddelanbefalinger. Beretningen omhandler blandt andet, hvordan Lægemiddelstyrelsens tilskudsafgørelser understøtter Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.

Nævnet har modtaget 6 hørings svar om tilskudsstatus for medicin mod osteoporose. Nævnet vil på baggrund heraf færdiggøre sine anbefalinger til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Pravafenix (pravastatin+fenofibrat): Blandet hyperlipidæmi.

- 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:

Ansøger har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til følgende tilskudsklausul:
"Patienter med kombineret hyperlipidæmi".

Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Pravafenix ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul.

Patientgruppen omfattet af den ansøgte klausul, er bredere end den godkendte indikation for Pravafenix. Nævnet finder ikke, at Pravafenix har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på alle patienter omfattet af den ansøgte klausul, det vil sige alle

patienter med kombineret hyperlipidæmi. Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på, at den godkendte indikation for Pravafenix i forbindelse med godkendelsen i EMA blev begrænset til *behandling af blandet hyperlipidæmi hos voksne patienter med høj kardiovaskulær risiko, for at reducere triglycerider og øge HDL-kolesterol, når LDL-kolesterol niveauerne er tilstrækkeligt under kontrol, mens patienten er i behandling med pravastatin 40 mg monoterapi*. Begrænsningen af indikationen begrundede CHMP blandt andet med, at pravastatin er mindre potent end andre statiner, og at der i klinisk praksis ikke er grund til at skifte patienter, der kontrolleres med et statin, til Pravafenix. Nævnet vurderer derudover, at patienter, der ikke har et velkontrolleret LDL-kolesterolniveau ved behandling med pravastatin 40 mg, bør behandles med et mere potent statin og ikke Pravafenix. Nævnet har ligeledes lagt vægt på, at DCS anbefaler, at atorvastatin og rosuvastatin anvendes som førstevalg til behandling af forhøjet LDL-kolesterol. Nævnet mener, at patienter med kombineret hyperlipidæmi som udgangspunkt bør behandles med et af de mere potente statiner, atorvastatin eller rosuvastatin. På den baggrund finder nævnet heller ikke, at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for alle patienter omfattet af den ansøgte klausul.

Nævnet finder kun, at Pravafenix har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt for patienter omfattet af den godkendte indikation; *behandling af blandet hyperlipidæmi hos voksne patienter med høj kardiovaskulær risiko, for at reducere triglycerider og øge HDL-kolesterol, når LDL-kolesterol niveauerne er tilstrækkeligt under kontrol, mens patienten er i behandling med pravastatin 40 mg monoterapi*. Nævnet har lagt vægt på ovennævnte begrundelse i relation til den ansøgte klausul, CHMPs vurdering samt at DCS anfører, at alle statiner har veldokumenteret effekt på forebyggelse af hjertekarsygdom. For patienter omfattet af den godkendte indikation vurderer nævnet, at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Pravafenix er lidt lavere sammenlignet med behandling med pravastatin og fibratet gemfibrozil som enkeltstoffælægmidler.

Nævnet vurderer desuden, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Pravafenix, vil være risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation.

Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at patientgruppen, der er omfattet af den godkendte indikation for Pravafenix, efter nævnets vurdering, er meget lille, samt at Pravafenix kan udskrives af alle læger.

Tal fra medstat.dk viser, at i 2018 indløste 5.600 personer recept på pravastatin ud af samlet 650.400 personer i statinbehandling. I 2018 indløste 5.000 personer recept på fibratet gemfibrozil. Nævnet antager, at de fleste af disse patienter har hjertekarsygdom og dyslipidæmi karakteriseret af høje triglycerider og lavt HDL-kolesterol, og at behandlingen er opstartet af en specialist. Nævnet antager også, at de fleste af disse patienter er i samtidig behandling med et af de mere potente statiner, som anbefales af DCS. Disse patienter er ikke omfattet af den godkendte indikation og bør ikke skifte til behandling med Pravafenix, der indeholder et mindre potent statin sammenlignet med de anbefalede statiner atorvastatin og rosuvastatin. Nævnet finder således, at der ved tildeling af klausuleret tilskud vil være risiko for, at nogle patienter vil få en dårligere behandling.

Nævnet mener ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Nævnet kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Pravafenix opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

2. Intrarosa (prasteron): Vulvæer og vaginal atrofi hos postmenopausale kvinder
 - 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 Intrarosa ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at der ikke er udført kliniske effektstudier med Intrarosa over for lægemidler med indhold af østrogen til lokalbehandling. Nævnet ved derfor ikke, om effekten af Intrarosa er bedre, ligeværdig eller dårligere end eksempelvis vaginaltabletter med indhold af estradiol 10 mikrogram. Nævnet har derudover lagt vægt på, at data fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at kvinder i lokalbehandling med østrogen stort set anvender lægemidlerne i overensstemmelse med produktresuméernes anbefalede vedligeholdelsesdoser på 2 gange ugentligt og dermed ikke dagligt, som ansøger angiver, at studier har påvist, at der er behov for. Hertil kommer, at Intrarosa ikke omtales i en guideline fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, som omhandler lokal østrogenbehandling samt at behandlingsprisen for Intrarosa er høj sammenlignet med andre anbefalede markedsførte lægemidler med indhold af østrogen til lokalbehandling.

Nævnet finder med samme begrundelse ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Intrarosa opfylder kriterierne for generelt tilskud.

3. Scatol (ivermectin): Fnaf
 - 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:
Ansøger har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til følgende tilskudsklausul:
"Personer med påvist fnaf samt husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt til smittede personer".

Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Scatol får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul.

Medicintilskudsnet

Nævnet begrundet sin indstilling med, at Scatol har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på et Cochrane Review fra 2018, som fandt en lille eller ingen forskel i clearance af fnat efter 2 ugers behandling mellem ivermectin tabletter 3 mg og permethrin creme. Nævnet mener ikke, at der er grund til at antage, at der er forskel i effekten af oral ivermectin og topikal permethrin efter 2 ugers behandling. Yderligere angives det i *European guideline for the management of scabies*, at permethrin creme og ivermectin tabletter 3 mg er ligeværdige førstevalg til behandling af fnat. Nævnet vurderer på denne baggrund, at patienter med påvist fnat, husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt til smittede personer udgør en velafgrænset gruppe, som må forventes at have en værdifuld effekt af Scatol.

Nævnet vurderer derudover, at lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul. Nævnet finder, at den lidt højere behandlingspris for Scatol til behandling af eksempelvis én smittet person med 3 tætte kontakter, sammenlignet med permethrin creme, opvejes af de fordele, der kan være for personen ved at skulle indtage tabletter fremfor at påsmøre creme, hvilket kan medføre en bedre compliance.

Nævnet mener, at Scatol udelukkende opfylder kriterierne for generelt tilskud, når lægemidlet ordineres til behandling af de patienter, der er omfattet af den ansøgte klausul. Med denne klausul understøttes det, at der alene ydes tilskud til patienter, der har påvist fnat, husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt til smittede personer, hvilket er i overensstemmelse med anbefalingerne fra IRF. Nævnet opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at følge forbruget af Scatol.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
Intet under dette punkt.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger
Nævnet behandlede i alt 87 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 42 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 39 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 6 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt
Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand