

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 432, tirsdag den 18. august 2015.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 18. august 2015.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Ellen-Christine Beiter
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Thomas Gjørup
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)
John Teilmann Larsen

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud til mødet:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Helle Holst
Danijela Maksimovic Kajberg
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 431 den 16. juni 2015.
 2. Meddelelser fra formanden.
 3. Habilitet.
 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Colrefuz (kolkicin): Behandling og profylakse af gigt
 2. Abasaglar (insulin glargin): Biosimilær af Lantus
 3. Ikervis (ciclosporin): Øjendråber mod keratitis

3. Klausuleret tilskud til midler mod aktiniske keratoser.

4. Generelt tilskud til Toujeo.
 5. Individuelle tilskudsansøgninger.
 6. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 431 den 16. juni 2015.
Referatet blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden orienterede om, at han deltager i Konference omkring lægemiddeløkonomi og prioritering på Comwell Rebild onsdag den 7. oktober 2015
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen bemærkninger.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet nævnte, at Sundhedsstyrelsens fremtidige organisation nu er meldt ud – opsplitning i 3 styrelser. Medicintilskudsområdet vil fortsat ligge i enheden for Apoteker og Medicintilskud, som vil blive en del af Lægemiddelstyrelsen. Medicintilskudsnet vil således blive rådgivende nævn for Lægemiddelstyrelsen, men organisationsændringen vil ikke få nogen praktisk betydning for nettet. IRF vil fortsat ligge i enheden for Sygehuse og Beredskab, som vil forblive i Sundhedsstyrelsen.
 - Sekretariatet orienterede om, at Sundhedsstyrelsen har indstillet til Ministeriet for Sundhed og Ældre, at praktiserende læge Janne Unkerskov udpeges til medlem af Medicintilskudsnet for perioden 1. september 2015 til 30. juni 2017.
 - Sekretariatet orienterede om, at advokatfirmaet Plesner på vegne af Eli Lilly har klaget til Ministeriet for Sundhed og Ældre over Sundhedsstyrelsens afslag på ansøgning om generelt tilskud til Trulicity. Ministeriet har anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse, som er afgivet.
 - Sekretariatet meddelte, at klausulerne for antipsykotisk medicin med klausuleret tilskud bliver ændret med virkning fra den 31. august 2015, og at relevante interessenter er blevet orienteret.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Colrefuz (colchicin): Behandling og profylakse af gigt. 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 andre lægemidler, der anbefales¹ til såvel akutte anfald som til forebyggende behandling. Hertil kommer, at colchicin kun markedsføres i en 100 stk. pakning, hvorfor der i tilfælde, hvor colchicin ordineres til behandling af akut gigtanfald, formentlig vil være et stort antal tabletter i overskud, som patienten næppe vil få brug for.

I relation til *generelt klausuleret tilskud* 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 NSAID (ibuprofen eller naproxen) efter nævnets vurdering bør forsøges først. Ved vurderingen af risiko for førstevalg har nævnet også lagt vægt på, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og at der potentielt er tale om en stor patientgruppe. Det antal patienter, der er i risiko for fejlagtigt/uberettiget at få tilskud til Colrefuz, er dermed anseeligt.

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

For patienter med behov for colchicin, hvor det ikke er tilstrækkeligt eller muligt at behandle med billigere lægemidler med generelt tilskud, anbefaler nævnet, at lægen søger om enkelttilskud.

2. Abasaglar (insulin glargin): Biosimilær af Lantus. Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundet indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Abasaglar stilles over for behandling med Lantus. Abasaglar er en biosimilær af Lantus.

Der er udført 2 non-inferiority studier over for Lantus, ét studie med type 1-diabetikere og ét studie med type 2-diabetikere. Studierne viser, at der ikke er forskel i effekt eller bivirkninger mellem de 2 præparater. Hertil kommer, at behandlingsprisen for Abasaglar er lidt lavere end for Lantus, som aktuelt har generelt tilskud.

¹ Arthritis urica - klinisk retningslinje fra Dansk Reumatologisk Selskab 2015

3. Ikervis (ciclosporin): Øjendråber mod keratitis. 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 ciclosporin øjendråber stilles over for behandling med kunstige tårer. Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Ikervis er betydeligt højere end for lægemidler med kunstige tårer.

Derudover viser et studie over for vehiklet kun en moderat effekt, således responderede 29% på øjendråberne med ciclosporin og 23% på øjendråberne uden lægemiddelstof.

Nævnet mener derfor ikke, at en behandlingspris pr. dag på omkring 28 kr. står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi stillet over for lægemidler med kunstige tårer til en behandlingspris pr. dag på mellem 5-14 kr. ifølge vejledende udsalgspriser fra Nomeco.

I relation til *generelt klausuleret tilskud* vurderer nævnet, at der er risiko for, at Ikervis vil blive anvendt uden for den godkendte indikation fx til patienter som ikke har alvorlig keratitis eller til patienter med alvorlig keratitis, som ikke først har prøvet billigere behandling med kunstige tårer.

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

For patienter med alvorlig keratitis og øjentørhed, hvor det ikke er tilstrækkeligt at behandle med lægemidler med kunstige tårer, anbefaler nævnet, at øjenlægen søger om enkelttilskud.

Ad 3. Klausuleret tilskud til midler mod aktiniske keratoser.

Nævnet drøftede følgende spørgsmål fra Almirall:

- har Solaraze ligeledes indgået i Medicintilskudsnetts diskussioner vedrørende AK præparater nævnet finder egnet til generelt klausuleret tilskud
- hvis ja, hvad er da baggrunden for at nævnet ikke finder at Solaraze bør tildeles generelt klausuleret tilskud

Nævnet kunne bekræfte, at man på møde den 24. marts 2015 under punkt 5 - Status over antal ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler i 2014, også havde drøftet fremtidig tilskudsstatus for Solaraze.

Nævnet var nået frem til, at Solaraze gel med indhold af diclofenac burde bevare gældende tilskudsstatus – ikke generelt tilskud. Nævnet lagde ved vurderingen vægt på Dansk Dermatologisk Selskabs guideline vedrørende behandling af aktiniske keratoser fra september 2014. Ifølge denne guideline er der dårligere dokumentation for effekten af diclofenac på aktiniske keratoser sammenlignet med lægemiddelstofferne imi-

quimod, fluoruracil og ingenolmebutat. Der er således en stærk (···) til svag (··) re-
kommandation for de 3 førnævnte stoffer og kun en svag (··) til ingen (·) rekomman-
dation for diclofenac. Hertil kommer risikoen for suboptimal compliance pga den
langvarige behandlingstid (60-90 dage).

Nævnet mente derfor fortsat, at læger skal søge om enkelttilskud til de patienter, hvor
lægen mener, at diclofenac gel er den mest velegnede behandling af patientens aktini-
ske keratoser, det kunne fx være ved behandling af større områder.

Nævnet drøftede tilskudsklausulen for Aldara. Nævnet kunne anbefale, at indikatio-
nen planocellulært karcinom fjernes fra tilskudsklausulen, dels fordi Aldara ikke har
denne indikation, dels fordi man ikke anvender Aldara i behandlingen af planocellu-
lære carcinomer. Nævnet kunne derfor anbefale, at tilskudsklausulen bliver:

* Patienter med aktiniske keratoser eller basalcelle karcinom, hvor fysisk behandling
og/eller photodynamisk terapi ikke er det mest velegnede behandlingsvalg.

Ad 4. Generelt tilskud til Toujeo.

Sundhedsstyrelsen har uden ansøgning fra virksomheden truffet beslutning om at be-
vilge generelt tilskud til Toujeo injektionsvæske med virkning fra den 8. juni 2015.

Det skete med henvisning til, at Toujeo (insulin glargin 300 enheder/ml) og Lantus
(insulin glargin 100 enheder/ml) har samme aktive indholdsstof og samme dispense-
ringsform. Sundhedsstyrelsen vurderede, at Toujeo og Lantus er at betragte som
samme lægemiddel i forskellige styrker, og at forskellen i indikationerne ikke har be-
tydning for spørgsmålet om tilskud. Med henvisning til at priserne var på niveau, yde-
de Sundhedsstyrelsen generelt tilskud.

Sundhedsstyrelsen har efterfølgende erfaret, at styrelsen ikke havde været opmærk
som på, at Toujeo ikke er bioækvivalent med Lantus, og at det ifølge SmPC'et er
nødvendigt med en i gennemsnit 12 % højere dosis (10-18 %) ved skift fra Lantus til
Toujeo for at opnå samme effekt.

Sundhedsstyrelsen har derfor bedt nævnet om at vurdere, om nævnet finder, der er
grundlag for at genoptage sagen.

Toujeo er godkendt til behandling af diabetes mellitus hos voksne.

Der er udført flere sammenlignende studier over for insulin glargin 100 enheder/ml.
Studierne viser, at der ikke er bioækvivalens mellem insulin glargin i styrkerne 100
enheder/ml og 300 enheder/ml. En poollet analyse af 3 studier hos patienter med type
2-diabetes viser, at der i gennemsnit skal anvendes 12% (10-18%) mere insulin glargin
ved skift fra insulin glargin 100 enheder/ml til insulin glargin 300 enheder/ml for at
opnå samme effekt.

Studierne viser desuden, at hyppigheden af hypoglykæmi målt over hele døgnet er

14% lavere, og at hyppigheden af natlig hypoglykæmi er 31% lavere hos type 2-diabetikere behandlet med insulin glargin 300 enheder/ml. Der er ikke påvist signifikant forskel på hyppigheden af hypoglykæmi hos patienter med type 1-diabetes.

Toujeo er ikke sammenlignet med andre basalinsuliner end Lantus.

Med henvisning til den mindre forskel i behandlingsprisen (i gennemsnit 1,71 kr. pr. dag (baseret på en DDD-værdi på 40 enheder og på en 12% højere dosis af insulin glargin 300 enheder/ml)) stillet over for den ovenfor beskrevne effekt vurderer nævnet, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Det er således nævnets vurdering, at Toujeo opfylder kriterierne for generelt tilskud.

På dette grundlag finder nævnet ikke, at der er grundlag for at genoptage sagen om generelt tilskud til Toujeo injektionsvæske.

Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 89 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 64 afslag og 3 ansøgninger blev sendt retur for yderligere oplysninger.

Ad 6. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand