

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 455, tirsdag den 20. september 2016.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 20. september 2016.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Helle Holst
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen
Michael Røder
Mitra Salout
Iben Lund Thonesen
Safiye Özer

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 453 den 23. august 2016.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Habilitet.
4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.

2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Tirosint (levothyroxin); Hypothyreose
 2. Entocort (budesonid); Colitis ulcerosa: Høringssvar med klausulforslag
 3. Brilique 60 og 90 mg (ticagrelor); forebyggelse af blodpropper: 2. høringssvar med

nyt klausulforslag (udsat fra sidste møde)

3. ADHD medicin og enkelttilskud.
 4. Individuelle tilskudsansøgninger.
 5. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 453 den 23. august 2016.
Referatet blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.
- Formanden ønskede nævnets holdning til, om starttidspunktet for nævnets møder fortsat er ok for medlemmerne set i lyset af mødernes tiltagende længde. Der var enighed om at fortsætte med at begynde møderne kl. 15.
 - Formanden orienterede fra hans deltagelse i det sidst afholdte møde i Lægeforeningens Lægemiddel- og Medikoudvalg.
 - Formanden orienterede om, at han har takket ja til at holde et oplæg om arbejdet i Medicintilskudsnet på næste årsmøde i Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi.
- Ad 1. 3. Habilitet.
Ingen kommentarer.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
- Sekretariatet orienterede om, at Ministeren for Sundhed og Ældre nu har annonceret, at hun vil igangsætte et ”serviceeftersyn” af medicintilskudssystemet for at sikre, at systemet er både tidssvarende og fremtidssikret. Sophie Løhde ønsker med serviceeftersynet bl.a. at få størst mulig gennemsigtighed og smidighed i systemet. Sekretariatet gennemgik en tidsplan for gennemførelsen af eftersynet.
 - Sekretariatet orienterede om at have deltaget i en interessant tema-eftermiddag om økonomivurderinger i det kommende Medicinråd. Landets førende sundhedsøkonomer gav deres bud på, hvordan en sammenkobling mellem værdi og økonomi kan foretages i Medicinrådet under hensyntagen til bl.a. Folketingets principper for prioritering. Tema-eftermiddagen var arrangeret af Lif.
 - Sekretariatet orienterede om, at lægemidler med indhold af eplerenon med virkning fra 10. oktober 2016 får generelt tilskud klausuleret til ”Patienter med hjertesvigt, hvor billigere behandling med spironolacton er forsøgt”, således som nævnet har anbefalet.

- Sekretariatet bad om, at nævnets medlemmer til næste møde medbringer mødekalendar for 2. halvår af 2017 og 1. halvår af 2018 med henblik på fastlæggelse af kommende mødedatoer.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Tirosint (levothyroxin); Hypothyreose. Ansøgningen om generelt tilskud indstilles til afslag.

Nævnet begrundede indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Tirosint stilles over for andre lægemidler med indhold af levothyroxin.

Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen på Tirosint er højere end prisen på andre markedsførte lægemidler med indhold af levothyroxin. Nævnet vurderer ikke, at der er fordele ved Tirosint, som kan begrunde den væsentligt højere pris. Der findes allerede markedsførte tabletter, der gør det muligt at øge eller reducere dosis med 12,5 mikrogram ad gangen, ligesom det er muligt at ordinere individuelle doser ned til 12,5 mikrogram til fx børn. Nævnet mener derfor ikke umiddelbart, at der er et behov for at kunne dosere levothyroxin mere individuelt til patienter med hypothyreose, som ikke allerede kan opfyldes med de markedsførte lægemidler med indhold af levothyroxin. Nævnet bemærker derudover, at der findes lægemidler med levothyroxin uden fx gluten, laktose og farvestoffer på det danske marked.

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

2. Entocort (budesonid); Colitis ulcerosa. Høringssvar med klausulforslag til *Patienter, der er intolerante over for mesalazin, alternativt ikke når behandlingsmålet med mesalazin og hvor den behandlende gastroenterolog mener, at Entocort har bedre chancer for at fremkalde remission end Colifoam.*

Ansøgningen indstilles til generelt klausuleret tilskud til ”Patienter med aktiv distal colitis ulcerosa med behov for lokal steroidbehandling, og hvor der ikke er indikation for at anvende skumpræparat på grund af sygdommens lokalisering”.

Nævnet begrundede indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for de patienter, der er omfattet af klausulen. Dette gælder patienter, der er forsøgt behandlet med 1. linje behandling med mesalazin, hvor sygdommen også involverer colon descendens og hvor man derfor ikke kan forvente, at et skumpræparat vil have effekt.

Behandlingsprisen på Entocort er væsentlig højere end behandlingsprisen på Colifoam. Nævnet finder derfor, at billigere behandling med fx Colifoam bør anvendes til patienter, hvor sygdommens lokalisering tillader dette.

3. Brilique 60 og 90 mg (ticagrelor); forebyggelse af blodpropper. 2. høringsvar med nyt klausulforslag til

Patienter der har tolereret behandling med Brilique 90 mg eller en anden ADP-receptorblokker i 12 måneder efter et myokardieinfarkt og har minimum én af følgende risikofaktorer: type 2 diabetes, >1 tidligere myokardieinfarkt, kronisk nedsat nyrefunktion, der ikke er i slutstadiet og/eller flerkarskoronarsygdom, kan ved 12 måneder efter myokardieinfarkt påbegynde Brilique 60 mg som gives i tillæg til ASA i op til 30 mdr., hvis ophør med Brilique 90 mg eller anden ADP-receptorblokker er sket for højst 30 dage siden.

Ansøgningen om generelt klausuleret tilskud til Brilique 60 mg til ansøgers nye klausulforslag indstilles til afslag.

Ansøger har medsendt en sundhedsøkonomisk analyse. 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 omkostningseffektationen 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”.

Nævnet anerkender den sundhedsøkonomiske analyses resultater, men bemærker samtidig forbeholdene i konklusionen fra KORA og at prisen pr vunden QALY ligger tæt på grænsen for, hvad der normalt betragtes som omkostningseffektivt.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere rådført sig med Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) om, hvilke patienter der kunne være kandidater til fortsat behandling med Brilique ud over de gængse 12 mdr. DCS har svaret, at selskabet ikke for nuværende ser sig i stand til at præcisere patientgruppen nærmere end det, selskabet har angivet i kapitel 1 i den nationale behandlingsvejledning¹. Her står: ”Behandlingsvarighed med DAPT kan evt. forlænges (op til 30 måneder) efter grundig vurdering af patientens tromboserisiko (f.eks. recidiv af AMI) og blødningsrisiko. Ved fortsættelse udover 12 mdr., reduceres ticagrelor dosis til 60 mg x 2 dagligt”.

Nævnet begrundet indstillingen med, at nævnet vurderer, at det er uafklaret, hvilke patienter der har så høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse, at de bør tilbydes behandling med Brilique 60 mg i tillæg til ASA. Nævnet lægger i denne forbindelse vægt på, at Dansk Cardiologisk Selskab i sit svar til Lægemiddelstyrelsen skriver, at selskabet ikke for nuværende ser sig i stand til at præcisere patientgruppen nærmere. DCS lader det således være op til kardiologisk ekspertise at foretage en grundig vurdering af den enkelte patients tromboserisiko og blødningsrisiko. Derudover vurderer nævnet, at der er risiko for, at Brilique 60 mg vil blive anvendt til behandling af patienter, der ikke er omfattet af den foreslåede klausul. Det kunne være til patienter, hvor det er uklart, om det vil være en effektiv behandling, fx patienter

¹ <http://nbv.cardio.dk/aks>

med MI i anamnesen og uden høj risiko for at udvikle en aterotrombotisk hændelse. Dette vil med henvisning til, at dobbelt antitrombotisk behandling er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger i form af blødninger, være meget uhensigtsmæssigt. Nævnet finder endvidere, at det er vigtigt, at behandlingen seponeres efter 36 måneder, hvilket ikke understøttes, såfremt Brilique 60 mg får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Brilique 60 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud.

For så vidt angår tilskudsstatus for Brilique 90 mg fastholder nævnet sin indstilling om ændring af tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til ”Patienter med akut koronart syndrom i tillæg til acetylsalicylsyre i 12 mdr.”, jfr referat af Medicintilskudsnetts møde den 24. maj 2016

http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/medicintilskudsnaevnet/~/_media/066D62FB798B41B18393B0020EC4E61A.ashx.

Ad 3. ADHD medicin og enkelttilskud.

Drøftelserne fortsætter på næste møde.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 95 ansøgninger, fordi Lægemiddelstyrelsen havde behov for en lægefaglig vurdering af disse. Heraf fik 52 afslag, og 9 ansøgninger blev sendt retur til lægen for yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt.

Ingen bemærkninger

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand