

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 442, tirsdag den 19. januar 2016.

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 19. januar 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  
Danijela Maksimovic Kajberg  
Karen Kolenda  
Morten Krydsfeldt  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Michael Røder  
Mitra Salout  
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

### **Dagsorden for mødet:**

1.
  1. Referat fra møde nr. 440 den 15. december 2015.
  2. Meddelelser fra formanden.
  3. Habilitet.
  4. Meddelelser fra sekretariatet.  
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
  1. Entresto (sacubitril+valsartan); hjertesvigt: Svar fra DCS + KORA
  2. Briviact (brivaracetam); Epilepsi, supplerende behandling
  3. Brilique 60 mg (ticagrelor): Indikationsudvidelse
3. Overvejelser over enkelttilskud til Intuniv. Udsat fra sidste møde.
4. Individuelle tilskudsansøgninger.

5. Eventuelt.

---

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnevnets møde nr. 440 den 15. december 2015.  
Referatet blev godkendt.
- Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.  
- Formanden havde ikke nogen meddelelser.
- Ad 1. 3. Habilitet.  
Ingen bemærkninger.
- Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.  
- Sekretariatet oplyste, at Lægemedelstyrelsens direktør er udpeget og bliver Thomas Senderowitch, der tiltræder 1. april 2016.
- Sekretariatet oplyste, at Lægemedelstyrelsen i 2015 i alt behandlede 28 sager om generelt tilskud, hvoraf 20 blev forelagt for Medicintilskudsnevnet. Af de 28 sager blev 19 imødekommet, og 9 fik afslag, og heraf var 1 en genansøgning. 4 ansøgninger blev afslået pga prisen, 2 ansøgninger blev afslået pga prisen i kombination med andre forhold, og endelig blev 3 afslået pga andre forhold end prisen.
- Lægemedelstyrelsen behandlede i alt 86263 ansøgninger om enkelttilskud (de 75669 ansøgninger blev behandlet på i gennemsnit 7,6 dage), 1681 ansøgninger om forhøjet tilskud, 24156 ansøgninger om kronikertilskud og 15168 ansøgninger om terminaltilskud. Af disse individuelle ansøgninger blev i alt 1090 forelagt for Medicintilskudsnevnet.
- Sekretariatet orienterede om en kronik i Berlingske fra 11. januar 2016 om forslag fra Danske Patienter og Lægevidenskabelige Selskaber om oprettelse af et nationalt behandlingsråd med et tilknyttet videncenter. Sekretariatet rundsender artiklen til nævnets medlemmer.
- Sekretariatet orienterede om, at 3 fra Lægemedelstyrelsens enhed for Apoteker og Medicintilskud rejser på studietur til Stockholm den 21. januar 2016 for at høre om dels Tandvårds- og Läkemedelsförmånsverkets håndtering af/proces for ansøgninger om tilskud til lægemidler dels Läkemedelsverkets erfaringer med salg af håndkøbslægemidler udenfor apotekets skranke herunder kriterierne herfor.

## Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Entresto (sacubitril+valsartan); hjertesvigt: Svar fra DCS + KORA. Ansøgningen om generelt klausuleret tilskud indstilles til afslag.

Der er udført et sammenlignende studie, PARADIGM-HF (P-HF), af sacubitril+valsartan overfor enalapril. Studiet viser en risikoreduktion på 20% med sacubitril+valsartan på det primære endepunkt, der var sammensat af kardiovaskulær død og hospitalisering pga hjertesvigt. Behandlingsprisen for Entresto er betydeligt højere end for enalapril.

Ansøger har medsendt en sundhedsøkonomisk analyse, der bygger på resultaterne af P-HF-studiet. KORA har foretaget en evaluering af den sundhedsøkonomiske analyse og skriver bl.a., at ”analysen finder en forlænget overlevelse i størrelsesordenen et halvt år” samt at omkostningerne per QALY ligger under det niveau, som man typisk betragter som værende omkostningseffektivt for en behandling i Danmark. Analysen viser således, at behandling med Entresto er omkostningseffektivt for de patienter, der indgik i P-HF-studiet.

Nævnet har derudover rådført sig med Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) omkring Entrestos plads i behandlingsalgoritmen for hjertesvigt. Selskabet har udtalt, at behandling med Entresto på nuværende tidspunkt kun bør iværksættes hos patienter, der opfylder inklusionskriterierne i P-HF-studiet. Nævnet har lagt vægt på denne udtalelse ved vurderingen af tilskudsstatus for Entresto.

Nævnet begrundet indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke er dokumenteret at stå i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for alle patienter omfattet af den af ansøger foreslåede klausul. Det gælder bl.a. patienter med lavere værdier af BNP eller NT-pro-BNP end værdierne i inklusionskriterierne i P-HF-studiet. Da disse patienter ikke indgik i studiet, er det ikke dokumenteret, at behandling med Entresto er omkostningseffektivt for alle patienter omfattet af den foreslåede klausul.

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

Læger, der ønsker at iværksætte behandling med Entresto hos de patienter DCS anbefaler, kan indtil videre søge om enkelttilskud.

2. Briviact (brivaracetam) tabletter og oral opløsning; Epilepsi, supplerende behandling. Ansøgningen indstilles til generelt klausuleret tilskud til: Supplerende behandling af epileptiske anfald, hvor supplerende behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres.

Nævnet begrundet indstillingen med, at lægemidlernes pris efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi for de patienter, der er

omfattet af klausulen. Dette gælder, når behandling med Briviact stilles over for behandling med de øvrige antiepileptika med generelt klausuleret tilskud, der anvendes som tillægsbehandling af fokale anfald.

Der er ikke udført sammenlignende studier overfor anden tillægsbehandling, men nævnet antager, at effekten er af samme størrelsesorden. Der er et stort prisspænd på behandlingspriserne for de forskellige antiepileptika til supplerende behandling, der har generelt klausuleret tilskud. Behandlingsprisen for Briviact ligger inden for dette spænd.

3. Brilique 60 mg (ticagrelor); forebyggelse af MI: Indikationsudvidelse. Ansøgningen om generelt klausuleret tilskud indstilles til afslag.

Patienter med akut koronart syndrom anbefales ifølge produktresumeeet en dosis på 90 mg 2 gange dagligt i 12 måneder i tillæg til ASA. Patienter med myokardieinfarkt i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en atherotrombotisk hændelse anbefales en dosis på 60 mg 2 gange dagligt.

Nævnet begrundede indstillingen i relation til generelt tilskud med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Brilique 60 mg stilles over for behandling med ASA alene. Der er dokumenteret en signifikant bedre effekt af Brilique på forebyggelse af atherotrombotiske hændelser hos patienter med MI i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en atherotrombotisk hændelse i forhold til ASA alene, men det er ikke dokumenteret fx i en sundhedsøkonomisk analyse, at denne bedre effekt står mål med den højere behandlingspris for Brilique.

Nævnet finder ikke, at det på det foreliggende grundlag er afklaret, hvilke patienter det er rationelt at sætte i behandling med Brilique 60 mg, ligesom behandlingens længde er uafklaret. Dermed har Brilique 60 mg ikke fundet sin plads i terapien.

Nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Brilique 60 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Nævnet kan derfor ikke indstille Brilique 60 mg til generelt klausuleret tilskud.

Samtidig indstiller nævnet, at tilskud til Brilique 90 mg ændres fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til:

Patienter med akut koronart syndrom i tillæg til acetylsalicylsyre i 12 mdr.

Brilique har i forbindelse med godkendelsesforløbet på Brilique 60 mg fået en ny harmoniseret indikation, der gælder begge styrker. Den nye indikation er følgende:

Brilique er godkendt, sammen med acetylsalicylsyre (ASA), til forebyggelse af atherotrombotiske hændelser hos voksne patienter med:

- Akut koronart syndrom
- Myokardieinfarkt (MI) i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en atherotrombotisk hændelse

Patienter med akut koronart syndrom anbefales ifølge produktresumeeet en dosis på 90 mg 2 gange dagligt i 12 måneder i tillæg til ASA. Patienter med myokardieinfarkt i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterosklerotisk hændelse anbefales en dosis på 60 mg 2 gange dagligt.

Nævnet begrundede indstillingen med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for alle patienter omfattet af den nye indikation.

For så vidt angår den første del af den godkendte indikation – akut koronart syndrom – mener nævnet fortsat, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, som det er begrundet i nævnets indstilling fra 2011. Nævnet anbefaler derfor, at der fortsat ydes generelt tilskud til patienter med akut koronart syndrom.

Nævnet mener derimod ikke, at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter med MI i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterosklerotisk hændelse. Der er dokumenteret en signifikant bedre effekt af Brilique i begge styrker på forebyggelse af aterosklerotiske hændelser hos patienter med MI i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterosklerotisk hændelse i forhold til ASA alene, men det er ikke dokumenteret fx i en sundhedsøkonomisk analyse, at denne bedre effekt står mål med den højere behandlingspris for Brilique. Som beskrevet ovenfor er den anbefalede dosis til denne del af indikationen 60 mg 2 gange dagligt. Nævnet vurderer dog, at generelt uklausuleret tilskud til Brilique 90 mg vil medføre risiko for, at nogle patienter med MI i anamnesen og en høj risiko for at udvikle en aterosklerotisk hændelse vil blive behandlet med denne styrke.

### Ad 3. Overvejelser over enkelttilskud til Intuniv. Udsat fra sidste møde.

Nævnet drøftede virksomheden Shires forslag til vejledende kriterier for enkelttilskud til Intuniv til behandling af ADHD hos børn og unge i alderen 6-17 år. Shire foreslår samme vejledende kriterier som for Strattera.

Nævnet har endnu ikke set nogen ansøgninger om enkelttilskud til Intuniv og har dermed ingen erfaring med, hvornår speciallægerne ønsker at anvende Intuniv i behandlingsalgoritmen af børn og unge med ADHD og ser sig derfor ikke på nuværende tidspunkt i stand til at opstille vejledende kriterier for enkelttilskud. Når nævnet vurderer ansøgninger om enkelttilskud, er der i hvert enkelt tilfælde tale om en individuel vurdering på de oplysninger, lægen afgiver i ansøgningen. Nævnet har noteret sig, at der ved behandling med Intuniv er fundet klinisk betydende interaktion med lægemidler, der ofte anvendes i den pædiatriske population fx erythromycin og clarithromycin.

### Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 105 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 46 afslag og 7 ansøgninger blev sendt retur for yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt.  
Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand