

Referat af Medicintilskudsnet møde nr. 488

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 20. november 2018.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Iben Lund Thonesen
Kim Helleberg Madsen
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 487, den 23. oktober 2018
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
 - Fastlæggelse af mødedatoer for 2. halvår 2019 og 1. halvår 2020.
Sekretariatet foreslår følgende datoer: 20. august 2019, 17. september 2019, 22. oktober 2019, 19. november 2019, 17. december 2019, 21. januar 2020, 25. februar 2020, 24. marts 2020, 21. april 2020, 26. maj 2020, 23. juni 2020.
 4. Foretræde for Medicintilskudsnet: Drøftelse af proces og praktik
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Trevicta (paliperidon): Skizofreni
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud
 2. Skilarence (dimethylfumarat): Psoriasis
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud

3. Duzallo (allopurinol+lesinurad): Urinsyreigt
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Tilskudsstatus for prolaktinhæmmende, androgene og antiandrogene lægemidler
 - Habilitet
 - Drøftelse af udkast til indstilling
4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 487, den 23. oktober 2018.
Referatet blev godkendt med små bemærkninger.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Intet under dette punkt
- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Lægemiddelstyrelsen orienterede om, at regeringen har besluttet at indføre et eksternt referenceprissystem i Danmark.
Fastlæggelse af mødedatoer for 2. halvår 2019 og 1. halvår 2020:
Følgende datoer blev fastlagt: 22. august 2019 (bemærk det er en torsdag), 17. september 2019, 22. oktober 2019, 26. november 2019, 17. december 2019, 21. januar 2020, 25. februar 2020, 24. marts 2020, 21. april 2020, 26. maj 2020, 23. juni 2020.
- Ad 1.4. Foretræde for Medicintilskudsnet: Drøftelse af proces og praktik
Nævnet drøftede den kommende ordning, hvor virksomhederne får mulighed for at få foretræde for nævnet i forbindelse med deres ansøgninger om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud og høringssvar, der forelægges for nævnet. Nævnet drøftede forskellige praktiske aspekter ved foretræde.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Trexecta (paliperidon): Skizofreni
 - 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 Trexecta ikke får generelt klausuleret tilskud.

Den godkendte indikation er ifølge produktresumeeet: *"TREVICTA, der er en tremånedlig injektion, er indiceret til vedligeholdelsesbehandling af skizofreni hos voksne patienter, der er klinisk stabile på 1-månedlig paliperidonpalmitat til injektion"*.

Der fremgår desuden følgende af produktresumeeet:

"Skift fra andre antipsykotiske lægemidler

TREVICTA må kun anvendes, når patienten har været tilfredsstillende behandlet med 1-månedlig paliperidonpalmitat til injektion så vidt muligt i fire måneder eller mere".

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.

Trevicta har været markedsført siden 29. august 2016.

Tal fra Lægemiddelstatistikregistret¹ viser, at 39 personer har indløst mindst én recept på Trevicta siden markedsføringen. Af disse har 29 personer indløst mindst 5 recepter på depotinjektionsvæske med indhold af paliperidon til månedlig injektion. Tallene viser derudover, at der er solgt henholdsvis 209 og 554 pakninger af Trevicta i primær- og sygehussektoren siden markedsføringen. Salget af Trevicta i sygehussektoren hidrører fra patienter, der får behandling med depotinjektionsvæsken på sygehuset under indlæggelse og i forbindelse med ambulante besøg (vederlagsfri behandling).

I henhold til risikostyringsprogrammet² for Trevicta skal læger overvåge patienter for symptomer på malignt neuroleptikasyndrom (NMS), især tidligt i behandlingsforløbet. NMS er en potentielt livstruende tilstand med bevidsthedspåvirkning, høj feber og svær muskelrigiditet. Det fremgår af risikostyringsprogrammet, at NMS er en sjælden, men alvorlig bivirkning (op til 1 ud af 1.000 patienter), og at denne tilstand er blevet rapporteret hos patienter i behandling med paliperidon og andre antipsykotiske lægemidler. Hvis en patient udvikler symptomer på NMS, bør alle antipsykotika straks seponeres.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at nævnet mener, at der er risiko for, at patienter med skizofreni vil blive sat i behandling med 3-månedlig injektionsbehandling uden først at være behandlet med paliperidon doseret 1 gang om måneden og opnået stabilitet på dette behandlingsregime. Tal fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at 29 af de 39 patienter, der har fået behandling med Trevicta i primærsektoren, tidligere er behandlet med 1-månedlig paliperidon. Nævnet ved ikke, om de resterende 10 patienter forinden er behandlet med 1-månedlig paliperidon i mindst 4 måneder, som det fremgår af produktresumeeet, idet lægemidler administreret på sygehus ikke er personhenførbare på nuværende tidspunkt. Nævnet mener, at det er af afgørende betydning, at patienterne først er stabiliseret på paliperidon i en administrationsform med kortere halveringstid, mindst 4 måneders forudgående behandling med 1-månedlig paliperidon, da velbehandlede patienter i stabil dosering med paliperidon må forventes at have mindre risiko for

¹ Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret til 30. september 2018), Sundhedsdatastyrelsen

² Risikostyringsprogram for Trevicta, tilgængelig på https://www.ema.europa.eu/documents/rmp-summary/paliperidone-janssen-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf

langvarige bivirkninger, herunder NMS, ved overgang fra 1-månedlig til 3-månedlig administration. Nævnet finder, at det er uklart, om klinisk praksis faktisk svarer til anbefalingen på grund af de nuværende sparsomme forbrugsdata og opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at følge udviklingen i forbruget af Trevicta.

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

2. Skilarence (dimethylfumarat): Psoriasis

- 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 Skilarence ikke får generelt klausuleret tilskud.

Skilarence er ifølge produktresumeeet indiceret til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne med behov for systemisk lægemiddelbehandling. Ordination af Skilarence er forbeholdt speciallæger i dermatologi.

Ifølge produktresumeeet anbefales det at starte med en lav dosis med efterfølgende gradvise stigninger for at forbedre tolerancen. Den første uge tages 30 mg 1 gang dagligt, den anden uge tages 30 mg 2 gange dagligt, 3. uge 30 mg 3 gange dagligt. Fra 4. uge ændres behandlingen til 120 mg 1 gang dagligt, som kan øges med 120 mg 1 gang ugentligt til den maksimale dosis på 720 mg dagligt. Hvis der konstateres behandlingssucces, før den maksimale dosis er nået, er det ikke nødvendigt at øge dosis yderligere.

Der er udført et klinisk studie over for aktiv komparator, det godkendte lægemiddel Fumaderm, og placebo. Fumaderm indeholder forskellige fumarsyreestere samt dimethylfumarat og har været markedsført blandt andet i Tyskland siden 1994. Formålet med studiet var at belyse sikkerheden og demonstrere non-inferiority i forhold til Fumaderm. Der indgik 704 patienter i studiet, som havde en gennemsnitlig PASI-score ved studiets start på 16,35. Patienterne blev optitreret til maksimalt 720 mg per dag, og efter 16 ugers behandling viste Skilarence sig at være non-inferior i forhold til Fumaderm og bedre end placebo.

Almirall henviser til et åbent prospektivt studie af Fallah Arani et al.³, hvor patienter med moderat til svær psoriasis blev randomiseret til enten Fumaderm eller methotrexat (MTX). Studiet viser et gennemsnitligt fald i PASI-score for MTX-gruppen (25 patienter) fra 14,7-8,1 og for Fumaderm (26 patienter) fra 18,0-7,6. Forskellen mellem de to grupper var ikke statistisk signifikant.

Ifølge retningslinje fra Dansk Dermatologisk Selskab (DDS) for behandling af psoriasis med 2. generations immunomodulatorisk behandling⁴ anbefales biologiske

³ Fallah Arani et al. Fumarates vs. methotrexate in moderate to severe chronic plaque psoriasis: a multicentre prospective randomized controlled clinical trial. Br J Dermatol. 2011 Apr;164(4):855-61

⁴ Retningslinjer for behandling af psoriasis med 2. generations immunomodulatorisk behandling, Dansk Dermatologisk Selskab, 19032017, tilgængelig på <https://dds.nu/wp-content/uploads/2018/01/Guideline-DDS-2.-generations-immunomodulatorisk-behandling.pdf>

lægemidler til patienter med moderat til svær, kronisk psoriasis, som ikke responderer på, har bivirkninger eller har kontraindikationer over for behandling med MTX eller lysbehandling. Det fremgår endvidere, at ved utilstrækkelig effekt eller subjektive gener (gastrointestinale eller cerebrale) af oral MTX skal subkutan administration forsøges, og hvis der er kontraindikationer for methotrexat, bør lægen før biologisk behandling påbegyndes, overveje om patienten kan være kandidat til behandling med acitretin. Behandling med dimethylfumarat er ikke omtalt i retningslinjen, som aktuelt er under opdatering.

RADS behandlingsvejledning for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis⁵ anbefaler behandling med biologiske lægemidler til patienter med moderat til svær psoriasis, som har oplevet behandlingssvigt på konventionel 1. generations immunmodulerende behandling med en PASI > 10 i henhold til DDS' retningslinje. Ifølge Medicinrådets Lægemedelrekommandation gældende fra 1. april 2019 for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis⁶ er adalimumab 1. valg til 80 % af populationen med moderat til svær psoriasis.

Af Sundhedsstyrelsens Specialevejledning for dermato-venerologi af den 1. juni 2017⁷ fremgår følgende: *"Behandling af hudsygdomme med biologiske lægemidler bør følge de til enhver tid gældende landsdækkende retningslinjer, herunder behandlingsvejledninger fra Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Der bør i forbindelse med biologisk behandling afholdes behandlingskonferencer med tilstedeværelse af flere speciallæger i dermato-venerologi. Der skal ligeledes indberettes til relevant klinisk kvalitetsdatabase. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at igangsætning af behandling med biologiske lægemidler med efterfølgende regelmæssig vurdering samt udtrapning bør ske på sygehusniveau. I særlige tilfælde kan udvalgte kontroller i rolig fase efter faglig vurdering fra dermatologisk afdeling foregå i speciallægepraksis. Et sådant samarbejde bør beskrives i regionale samarbejdsaftaler".*

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) i England har offentliggjort en guidance i september 2017 om Skilarence til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne. NICE skriver, at indirekte sammenligninger viser, at dimethylfumarat er mindre effektivt end biologiske lægemidler og henviser til en netværksmetaanalyse (NMA)⁸.

Behandlingsprisen for Skilarence er meget høj sammenlignet med oral MTX og høj sammenlignet med subkutan MTX og acitretin.

Listepriisen⁹ for biologiske lægemidler med indhold af adalimumab er højere end behandlingsprisen for Skilarence.

Behandlingsprisen for biologiske lægemidler, når de udleveres til patienten fra sygehuset, er ikke offentligt tilgængelig. Det fremgår imidlertid af en

⁵ Behandlingsvejledning for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis, RADS, 28. september 2016

⁶ Lægemedelrekommandation for 2. generations immunmodulerende lægemidler til behandling af psoriasis, gældende fra 1. april 2019, tilgængelig på <https://medicinraadet.dk/media/10244/laegemiddelrek-for-2-generations-immunmod-laegemidler-til-psoriasis-vers10.pdf>

⁷ Specialevejledning for Dermato-venerologi, SST, 1. juni 2017, tilgængelig på <https://www.sst.dk/da/planlaegning/specialeplanlaegning/gaeldende-specialeplan/-/media/052FAB4E960A41609BFA2B879A9E7DAF.ashx>

⁸ Committee discussion, tilgængelig på <https://www.nice.org.uk/guidance/ta475/chapter/3-Committee-discussion>

⁹ Prisen i primærsektoren

pressemeddelelse fra Medicinrådet "Nu kan dyr medicin erstattes: Regioner kan spare flere hundrede mio. kr. årligt" af den 14. november 2018¹⁰, at Medicinrådet har anbefalet, at lægemidlet Humira (adalimumab), som er gået af patent medio oktober 2018, erstattes af biosimilære lægemidler, som er langt billigere. Det fremgår videre af pressemeddelelsen, at de nye biosimilære lægemidler vil koste regionerne omtrent 52 mio. kr. årligt mod tidligere 387 mio. kr. årligt for Humira.

Nævnet indstiller, at Skilarence *ikke* får generelt klausuleret tilskud og begrundet sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Behandlingsprisen for biologiske lægemidler, når de anvendes på sygehuset, vil fra januar 2019 være på niveau med eller lavere end behandlingsprisen for Skilarence. Regionernes udgifter til biologiske lægemidler med indhold af adalimumab falder ifølge en pressemeddelelse fra Medicinrådet til omkring en syvendedel (fra 387 til 52 mio. kr. årligt) fra årsskiftet 2018/2019. Hertil kommer, at NICE på baggrund af en netværksmetaanalyse har vurderet, at biologiske lægemidler sandsynligvis er mere effektive sammenlignet med Skilarence. Det fremgår ikke af danske behandlingsvejledninger, hvor i behandlingsalgoritmen for moderat til svær psoriasis, Skilarence bør indgå, og det er dermed uafklaret, hvilke patienter med psoriasis behandling med Skilarence kan være relevant for.

Nævnet vurderer derudover, at der er risiko for, at Skilarence vil blive anvendt til patienter, der ikke opfylder ovennævnte klausul fx til patienter, der ikke har forsøgt behandling med både oral og subkutan MTX eller behandling med acitretin, hvis der er kontraindikation for behandling med MTX. Dette, mener nævnet, er uhensigtsmæssigt, da behandlingsprisen for Skilarence er meget høj sammenlignet med prisen for MTX som tabletter og høj sammenlignet med MTX som injektion og acitretin. I vurderingen har nævnet lagt vægt på, at effekten af dimethylfumarat og MTX, ifølge studiet af Fallah Arani et al., er på niveau med hinanden.

Nævnet vurderer endvidere, at der er risiko for, at Skilarence vil blive anvendt til patienter uden for den godkendte indikation. Baseret på nævnets erfaring med behandling af enkelttilskudsansøgninger, mener nævnet, at der er en risiko for, at Skilarence vil blive anvendt uden for den godkendte indikation fx til patienter med psoriasis med PASI <10. Dette mener nævnet er uhensigtsmæssigt, da effekten af Skilarence ikke er dokumenteret på denne patientgruppe, og det ikke for nuværende fremgår af danske behandlingsvejledninger, hvor i behandlingsalgoritmen for moderat til svær psoriasis, Skilarence bør indgå. Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på den gældende retningslinje fra DDS.

Nævnet mener ikke, at der er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat og finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Skilarence opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

3. Duzallo (allopurinol+lesinurad): Urinsyreigt

¹⁰ Tilgængelig på <https://medicinraadet.dk/nyheder/nu-kan-dyr-medicin-erstattes-regioner-kan-spare-flere-hundrede-mio-kr-aarligt>

- 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 Duzallo ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Den godkendte indikation er ifølge produktresumeeet: ”Duzallo er indiceret til behandling af hyperurikæmi hos voksne patienter med urinsyreigt, som ikke har opnået målniveauet for serumurinsyre med en optimal dosis af allopurinol alene”.

Duzallo er godkendt i styrkerne 200 mg allopurinol + 200 mg lesinurad samt 300 mg allopurinol + 200 mg lesinurad.

Det fremgår af produktresumeeet for Duzallo, at der skal foretages dosistitrering af allopurinol til en optimal dosis, inden patienten skifter til Duzallo samt at patienter, der er i behandling med allopurinol i højere doser end 300 mg kan skifte til Duzallo 200 mg/200 mg eller Duzallo 300 mg/200 mg og bør få komplementære doser af allopurinol for at dække den totale dosis af allopurinol, der blev taget, inden skift til Duzallo.

Der er i forbindelse med godkendelsen af lægemidlet Zurampic (lesinurad) udført sammenlignende studier af lesinurad+allopurinol over for allopurinol alene, som viser signifikant forskel i effekten af både lesinurad 200 mg+allopurinol og lesinurad 400 mg+allopurinol over for allopurinol alene på det primære effektmål, som var opnåelse af et serumurinsyreniveau på mindre end 0,36 mmol/L efter 6 måneder. Der blev ikke påvist signifikant forskel mellem lesinurad 200 mg+allopurinol, lesinurad 400 mg+allopurinol og allopurinol alene på de sekundære endepunkter, som var måling af behandlingskrævende arthritis urica-anfald samt andel af patienter, der oplevede total remission af et eller flere tofi efter 12 måneder. Der er ikke udført nye kliniske effektstudier i forbindelse med godkendelse af kombinationslægemidlet Duzallo.

Klinisk retningslinje for Arthritis Urica fra Dansk Reumatologisk Selskab (DRS)¹¹ anbefaler behandling med xanthinoxidasehæmmeren allopurinol som førstevalg ved behov for uratsænkende behandling. Febuxostat anbefales som alternativ ved intolerans eller manglende effekt af andre uratsænkende lægemidler. Det urisokuriske middel probenecid anbefales ikke som førstevalg, da det er mindre effektivt end en xanthinoxidasehæmmer og desuden kræver specialistmonitorering. Det anføres dog, at probenecid kan bruges i kombination med allopurinol ved manglende effekt. Behandling med lesinurad omtales ikke i denne vejledning fra 2015.

Af månedsbladet Rationel Farmakoterapi fra IRF fra november 2018 ”Behandling af arthritis urica¹²” fremgår det ligeledes, at behandling med allopurinol er førstevalg til langt de fleste patienter med behov for uratsænkende behandling. IRF skriver, at den gennemsnitlige nødvendige dosis for at nå behandlingsmålet p-urat under 0,36 mmol/l er 300-450 mg, at næsten halvdelen af patienterne har behov for mere end 300 mg dagligt samt at en dosisøgning på 100 mg giver et gennemsnitligt fald i p-urat på 0,07 mmol/l. Febuxostat kan anvendes til patienter, der ikke tåler allopurinol samt til patienter med GFR ned til 30 ml/min. Probenecid kan kombineres med allopurinol, 2 g daglig giver et fald i p-uratsniveauet på ca. 0,25 mmol/l, men lægemidlet anvendes

¹¹ Arthritis Urica – Klinisk retningslinje, Dansk Reumatologisk Selskab, revideret 2015

¹² Rationel Farmakoterapi ”Behandling af arthritis urica”, november 2018, IRF, SST

i praksis sjældent. Behandling med lesinurad kan overvejes hos patienter, der ikke er kommet under målet for p-urat på 0,36 mmol/l trods maksimal tolerabel dosis af allopurinol/febuxostat. Effekten af lesinurad er beskeden sammenlignet med probenecid, i en dosis på 200 mg dagligt ses et gennemsnitligt fald i p-urat på 0,07 mmol/l.

Behandlingsprisen for Duzallo er høj sammenlignet med allopurinol og på niveau med prisen på allopurinol (2-300 mg) og lesinurad som separate lægemidler.

Dataudtræk fra Lægemiddelstatistikregistret¹³ viser, at patienter i behandling med allopurinol har indløst recepter, der indikerer, at 66% får en gennemsnitlig daglig dosis på mindre end 300 mg.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt og generelt klausuleret tilskud* med, at nævnet vurderer, at der er risiko for, at patienter med urinsyreigt vil blive sat i behandling med Duzallo, før patienterne er forsøgt optitreret til en optimal dosis af allopurinol, som er førstevalg som uratsænkende behandling af urinsyreigt ifølge den kliniske retningslinje fra DRS og IRF's månedsblad fra november 2018. I nævnets vurdering har nævnet lagt vægt på, at tal fra Lægemiddelstatistikregistret indikerer, at halvdelen af patienterne får en daglig dosis allopurinol på 100 mg. IRF skriver, at den gennemsnitlige nødvendige dosis for at nå behandlingsmålet p-urat under 0,36 mmol/l er 300-450 mg og at næsten halvdelen af patienterne har behov for mere end 300 mg dagligt. Tallene indikerer, at mange patienter med urinsyreigt i dag får for lav dosis af allopurinol.

Nævnet har også lagt vægt på, at et tillæg af lesinurad 200 mg eller en dosisøgning på 100 mg allopurinol begge giver et gennemsnitligt fald i p-urat på 0,07 mmol/l, og at behandlingsprisen for Duzallo er meget høj sammenlignet med allopurinol. Nævnet mener ikke, at det er rationelt, at patienterne behandles med Duzallo, før der er optitreret tilstrækkeligt med allopurinol, når en øgning af allopurinol dosis med 100 mg, som koster under 1 kr. per dag, har samme effekt på p-urat som tillæg af 200 mg lesinurad.

Nævnet vurderer derudover, at der er risiko for, at patienter som får en dosis af allopurinol på over 300 mg, inden skift til behandling med Duzallo, ikke vil få supplerende doser af allopurinol efter skift til Duzallo. Dette mener nævnet ikke er hensigtsmæssigt, da patienterne risikerer at blive underbehandlet med risiko for, at behandlingsmålet for p-urat på 0,36 mmol/l ikke nås.

Nævnet mener, at de risici, der nævnes ovenfor, også vil gøre sig gældende ved en klausulering af tilskuddet til den godkendte indikation og nævnet finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Duzallo opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Tilskudsstatus for prolaktinhæmmende, androgene og antiandrogene lægemidler
- **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.

¹³ Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret til 30. september 2018), Sundhedsdatastyrelsen

Medicintilskudsnævnet

- Drøftelse af udkast til indstilling: Nævnet drøftede et udkast til indstilling for prolaktinhæmmende, androgene og antiandrogene lægemidler. Nævnet afventer nogle forbrugstal fra Sundhedsdatastyrelsen og vil derefter færdiggøre sit forslag til anbefalinger.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 71 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 36 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 28 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 7 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand