

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 365, tirsdag den 13. december 2011.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 13. december 2011.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Karine Bech
Ellen-Christine Beiter
Thomas Gjørup
John Larsen
Mogens Laue Friis (formand)
Palle Mark Christensen

Følgende nævnsmedlem havde meldt afbud til mødet:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)

Sekretariat:

Nina Bjarnason
Erik Carlsen
Safiye Er
Pernille Fonnesbæk Madsen
Ulla Kirkegaard Madsen
Karen Kolenda
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Iben Lund Thonesen
Michael Røder
Mitra Salout
Elisabeth Thomsen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 363 den 22. november 2011.
 2. Meddelelser fra formanden.
 3. Habilitet.
 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
-
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Valsartan "Actavis" (valsartan; antihypertensiva)
 2. Yellox (bromfenac; behandling af inflammation efter kataraktekstraktion)
 3. Xarelto (rivaroxaban; antitrombotisk): indikationsudvidelse, sundhedsøkonomisk analyse er nu fremsendt.

3. Individuelle tilskudsansøgninger.
 4. Eventuelt.
-

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsnetts møde nr. 363, tirsdag den 22. november 2011.

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Formanden udbad sig nævnets medlemmers holdning til behandling af neuropatiske smerter med TCA. Der var enighed blandt nævnets medlemmer om, at disse effektmæssigt bør sidestilles, således at der alene bør bevilges enkelttilskud til det dyrere imipramin fra den 5. marts 2012 til patienter med neuropatiske smerter, som ikke kan behandles med billigere generelt tilskudsberettigede TCA.

Ad 1. 3. Habilitet.

Ingen kommentarer.

Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet orienterede om, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har truffet afgørelse i Basilea Pharmaceuticals A/S klage over Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling og afslag på Basileas ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet Toctino. Ministeriet har stadfæstet Lægemiddelstyrelsens afgørelse. Ministeriet finder ikke, at Lægemiddelstyrelsen har foretaget magtfordrejning eller har handlet i strid med ligebehandlingsprincippet, således som Basilea har gjort gældende.
- Sekretariatet orienterede om, at man har sagt ja til primo 2012 at undervise praktiserende læger i Amager lægelaug i medicintilskudsreglerne, herunder praktiske tip til hvor lægerne kan finde oplysninger om tilskudsklausuler, de forskellige tilskudstyper, vejledende kriterier for enkelttilskud, ansøgningskemaer mm.
- Sekretariatet orienterede om, at man har sendt breve ud til alle personer, som har en bevilling af enkelttilskud til hyaluronsyre om, at bevillingen tilbagekaldes med virkning fra den 15. januar 2012. Der er ligeledes sendt en meddelelse ud til bl.a. alle speciallægepraksis i reumatologi og ortopædkirurgi. Der ligger en meddelelse om ændringen af praksis for enkelttilskud til hyaluronsyre på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Valsartan "Actavis" (valsartan; antihypertensiva): Sagen blev udsat til næste møde.

2. Yellox (bromfenac; behandling af inflammation efter kataraktekstraktion): Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter vores vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Yellox stilles overfor behandling med andre øjendråber med indhold af et NSAID.

Der er ikke udført sammenlignende kliniske studier af Yellox overfor de øvrige øjendråber med indhold af et NSAID, men vi har lagt til grund for indstillingen, at effekten er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingspriserne er på samme niveau. De øvrige øjendråber med indhold af et NSAID har aktuelt generelt tilskud.

3. Xarelto filmovertrukne tabletter 15 og 20 mg (rivaroxaban; antitrombotisk): Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Xarelto (tabletter med indhold af rivaroxaban, 10 mg) har i dag generelt tilskud til indikationen:

”Forebyggelse af venøs tromboemboli (VTE) hos voksne patienter, som gennemgår planlagt hofteleds- eller knæledsalloplastik”.

Ansøgningen for styrkerne 15 og 20 mg er rettet mod to nye indikationer:

1. Forebyggelse af apoplexi og systemisk emboli hos voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren med en eller flere risikofaktorer, så som hjerteinsufficiens, hypertension, alder ≥ 75 år, diabetes mellitus, tidligere apoplexi eller TCI.
2. Behandling af dyb venøs trombose (DVT) og forebyggelse af tilbagevendende DVT og lungeemboli efter akut DVT hos voksne.

Ad 1. Forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos visse patienter med atrieflimren

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at Xareltos pris efter vores vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet anvendes til forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli hos visse patienter med atrieflimren. Dette gælder, når behandling med rivaroxaban stilles overfor behandling med warfarin eller dabigatran. Både lægemidler med indhold af warfarin og dabigatran har i dag generelt tilskud.

Der er i et randomiseret, klinisk studie vist sammenlignelig effekt af rivaroxaban i forhold til warfarin. Tilsvarende er vist i et studie af dabigatran vs. warfarin. Vi lægger derfor til grund for indstillingen, at effekten af rivaroxaban, dabigatran og warfarin er af samme størrelsesorden.

Behandlingsprisen for rivaroxaban er af samme størrelsesorden som behandlingsprisen for dabigatran og væsentlig højere end behandlingsprisen for warfarin. Heroverfor står, at behandling med warfarin kræver udgifter til hyppige INR-målinger. Tidligere har vi lagt til grund for en indstilling, at når der udover lægemiddelomkostninger medtages omkostninger til INR-målinger, er omkostningerne ved behandling med dabigatran af samme størrelsesorden som omkostningerne ved behandling med warfarin.

Vi lægger til grund for denne indstilling, at tilsvarende er gældende for rivaroxaban vs. warfarin.

Ad 2. DVT

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at Xarelto's pris efter vores vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet anvendes til behandling af patienter med DVT. Dette gælder, når behandling med rivaroxaban stilles overfor behandling med warfarin + indledende behandling med lavmolekylært heparin, der i dag er standardbehandlingen.

Der er udført et randomiseret, klinisk studie af rivaroxaban overfor enoxaparin (et lavmolekylært heparin) + warfarin. I dette studie er vist en sammenlignelig effekt af de to behandlingsregimer.

Behandlingsprisen for rivaroxaban er væsentlig højere end behandlingsprisen for warfarin + indledende behandling med lavmolekylært heparin. Heroverfor står, at behandling med warfarin kræver udgifter til hyppige INR-målinger. Ansøger har indsendt en sundhedsøkonomisk analyse, der beregner cost-effectiveness ved forskellige scenarier for behandlingsvarighed og effektestimater. I det scenarie, hvor der antages sammenlignelig effekt af de to behandlingsregimer, er det beregnet, at behandling med rivaroxaban er omkostningsbesparende i forhold til behandling med warfarin. Vi har lagt disse beregninger til grund for indstillingen.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 105 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 78 afslag.

Ad 4. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand