

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 516

Tid og sted:

Mødet foregik virtuelt via Microsoft Teams, tirsdag den 18. maj 2021.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Michael Røder

Sekretariat:

Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Jonas Sindal Blohm
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Stine Olsen
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 515, den 20. april 2021
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Pradaxa (dabigatran): Forebyggelse og behandling af venøs tromboemboli hos børn
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
 2. Alitretinoin "Orifarm" (alitretinoin): Svær kronisk håndeksem
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
 3. Ongentys (opicapon): Parkinsons sygdom
 - Habilitet
 - Vurdering af hørings svar og udtalelse fra Dansk Selskab for Bevægeforstyrrelser

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
Intet under dette punkt.
4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 515, den 20. april 2021
Referatet vil blive rundsendt til skriftlig godkendelse.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Der var intet under dette punkt.
- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at der har været frist for at stille forslag om medlemmer af nævnet for de kommende 4 år. Lægemedelstyrelsen arbejder nu på sin indstilling til Sundhedsministeriet.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud
1. Pradaxa (dabigatran): Forebyggelse og behandling af venøs tromboemboli hos børn
- Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.

- Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Pradaxa bevarer generelt tilskud efter indikationsudvidelsen "*Behandling af venøs tromboemboli og forebyggelse af recidiverende venøs tromboemboli hos pædiatriske patienter fra fødsel til under 18 år*".

Nævnet begrundede sin indstilling med, at Pradaxa i relation til behandling af venøs tromboemboli og forebyggelse af recidiverende venøs tromboemboli hos børn og unge under 18 år har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation.

Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at Pradaxa er godkendt til ovennævnte indikation. Nævnet lægger desuden vægt på, at DIVERSITY-studiet har påvist effekt af Pradaxa hos pædiatriske patienter fra fødslen til under 18 år med klinisk stabil venøs tromboemboli, samt har demonstreret non-inferioritet af Pradaxa sammenlignet med standardbehandling.

Nævnet vurderer endvidere, at behandlingsprisen for Pradaxa på 24,95 – 50,64 kr. står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når nævnet stiller Pradaxa overfor injektionsbehandling med lavmolekylære hepariner, herunder dalteparin (Fragmin), enoxaparin (Klexane) og tinzaparin (Innohep), samt tabletbehandling med Xarelto i styrkerne 15 mg og 20 mg. Dansk Pædiatrisk Selskab har ligeværdige rekommandationer for dalteparin, enoxaparin og tinzaparin til behandling af venøs tromboemboli hos børn og unge. Xarelto tabletter er ligesom Pradaxa godkendt til behandling af venøs tromboemboli og forebyggelse af recidiverende venøs tromboemboli hos børn og unge under 18 år, hvor Xarelto tabletter først må anvendes fra 30 kg.

Nævnet lægger i sin vurdering vægt på, at behandlingsprisen for Pradaxa er lavere end behandlingsprisen for enoxaparin for pædiatriske patienter, som vejer 11 kg eller derover, samt lavere end behandlingsprisen for dalteparin og tinzaparin for langt de fleste pædiatriske patienter, som vejer 11 kg eller derover. Herudover vurderer nævnet, at behandling med Pradaxa er forbundet med en behandlingsmæssig fordel sammenlignet med injektionsbehandling med lavmolekylære hepariner, idet Pradaxa indtages oralt og dermed ikke kræver, at børn og unge skal injiceres med lægemidlet. Da der er tale om behandling af

børn lægger vi endvidere vægt på, at dalteparin, enoxaparin og tinzaparin ikke er godkendt til behandling af pædiatriske patienter.

Nævnet er opmærksomme på, at behandlingsprisen af Pradaxa er højere end for tabletbehandling med Xarelto i styrkerne 15 mg og 20 mg for pædiatriske patienter, som vejer fra 30 kg og opover. I det nævnet forudsætter, at det er speciallæger, der iværksætter og følger behandlingen med Pradaxa, og som udelukkende anvender Pradaxa til de få svært syge børn og unge, hvor tabletbehandling med Xarelto er overvejet og vurderet uhensigtsmæssig, vurderer nævnet, at ovenstående forhold retfærdiggør den højere behandlingspris af Pradaxa for denne pædiatriske patientgruppe.

2. Alitretinoin "Orifarm" (alitretinoin): Svær kronisk håndeksem
- 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 Alitretinoin "Orifarm" ikke får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at prisen for Alitretinoin "Orifarm" efter nævnets vurdering ikke står i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når nævnet stiller Alitretinoin "Orifarm" overfor systemisk behandling med acitretin, azathioprin, ciclosporin, methotrexat, mycophenolsyre, prednisolon og prednison.

Nævnet lægger vægt på, at behandlingsprisen på 126,77 – 128,10 kr. for Alitretinoin "Orifarm" er væsentligt højere end behandlingsprisen for lægemidler med indhold af acitretin, azathioprin, methotrexat, mycophenolsyre, prednisolon og prednison, hvor prisen er mellem 0,76 – 32,30 kr. og højere end behandlingsprisen for lægemidler med indhold af ciclosporin, hvor prisen er 71,09 – 89,00 kr.

Nævnet lægger vægt på, at Dansk Dermatologisk Selskab i ikke prioriteret rækkefølge anbefaler systemisk behandling med acitretin, alitretinoin, azathioprin, ciclosporin, methotrexat, mycophenolsyre og steroid som en mulighed hos patienter med svær håndeksem og utilstrækkelig effekt af Gruppe III-IV lokalsteroid i 1-2 måneder. Nævnet er opmærksomme på, at de øvrige lægemidler til systemisk behandling, som Dansk Dermatologisk Selskab anbefaler, anvendes off-label til behandling af voksne med svær kronisk håndeksem. Nævnet har dog praksis for at inddrage farmakologiske behandlingsalternativer, der anvendes off-label, som sammenligningsgrundlag i de tilfælde, hvor der foreligger evidens for behandlingen eller anbefalinger af brugen af lægemidlerne fra fx lægevidenskabelige selskaber.

Nævnet har noteret sig, at Sundhedsstyrelsen anfører, at arbejdsgruppen bag den nationale kliniske retningslinje for behandling af håndeksem gør opmærksom på, at arbejdsgruppen alene har vurderet alitretinoin og ikke andre systemiske behandlingsalternativer, der anvendes off-label i den kliniske hverdag. Retningslinjen belyser derfor ikke spørgsmålet om, hvorvidt alitretinoin bør foretrækkes frem for disse behandlingsalternativer.

Nævnet har noteret sig, at European Society of Contact Dermatitis' anbefaler brug af alitretinoin som 2. linje behandling forud for de øvrige systemiske behandlingsalternativer på baggrund af stærk evidens. Anbefalingerne fra det europæiske selskab ændrer dog ikke på nævnets vurdering, da disse er baseret på studier, som stiller alitretinoin overfor placebo, og anbefalingerne er således ikke baseret på direkte sammenligningsstudier af alitretinoin og de relevante behandlingsalternativer. Nævnet mener derfor ikke, at anbefalingerne fra European Society of Contact Dermatitis kan dokumentere en større behandlingsmæssig værdi af alitretinoin end af de øvrige systemiske lægemidler, som er anbefalet af Dansk Dermatologisk Selskab til behandling af kronisk refraktær håndeksem.

Medicintilskudsnet

3. Ongentys (indholdsstof): Parkinsons sygdom
- 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 høringssvar og udtalelse fra Dansk Selskab for Bevægelsesforstyrrelser: Ansøger har i sit høringssvar angivet, at Dansk Selskab for Bevægelsesforstyrrelser vil sende en ekspertudtalelse om Ongentys. Udtalelsen var ikke modtaget og nævnet udskød derfor sine drøftelser.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
Der var intet under dette punkt.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger
Nævnet behandlede i alt 56 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 16 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 32 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 5 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger. I 3 af sager anbefalede nævnet, at Lægemiddelstyrelsen drøfter sagen med Michael Røder.

Ad 5. Eventuelt
Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand