

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 357, tirsdag den 23. august 2011.

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, tirsdag den 23. august 2011.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Karine Bech
Ellen-Christine Beiter
Thomas Gjørup
Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
John Larsen
Mogens Laue Friis (formand)
Palle Mark Christensen

Sekretariat: Nina Bjarnason
Erik Carlsen
Ulla Kirkegaard Madsen
Karen Kolenda
Nikolai Laursen
Michael Røder
Mitra Salout
Elisabeth Thomsen
Iben Lund Thonesen

Referent: Karen Kolenda

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 356 den 21. juni 2011.
2. 2. Meddelelser fra formanden.
3. 3. Habilitet.
4. 4. Meddelelser fra sekretariatet.
Månedstatistik.
2. Ansøgning om generelt tilskud.
 1. Cholestagel (colesevelam; kolesterolsænkende)
 2. Multaq (dronedaron; antiarytmikum)
 3. Xiapex (kollagenase clostridium histolyticum; behandling af dupuytrens kontraktur)
 4. Trajenta (linagliptin; antidiabetikum)
 5. Adenuric (febuxostat; mod hyperurikæmi)
3. Individuelle tilskudsansøgninger.

4. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på møde:

Ad 1. 1. Godkendelse af referat fra Medicintilskudsrådets møde nr. 356, tirsdag den 21. juni 2011.

Referatet blev godkendt uden bemærkninger.

Ad 1. 2. Meddelelser fra formanden.

- Mogens Laue Friis orienterede om, at han i morgen den 24. august skulle til møde i Folketingets Sundhedsudvalg og forestå en teknisk gennemgang af Medicintilskudsrådets arbejde og arbejdsmetoder med vægt på revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, således som indenrigs- og sundhedsministeren har lovet i sit svar på spørgsmål 487 fra Folketingets Sundhedsudvalg.
- Mogens Laue Friis nævnte, at Lægemedelstyrelsen den 1. og 2. september 2011 skal være vært ved det 10. nordiske møde mellem de nordiske lægemiddel myndigheder med speciel fokus på priser og tilskud, og at han ville repræsentere Medicintilskudsrådet.

Ad 1. 3. Habilitet.

Sekretariatet oplyste, at Mogens Laue Friis havde afgivet en ny habilitetserklæring (vedlagt), og at den vil blive lagt på Lægemedelstyrelsens hjemmeside hurtigst muligt. Sekretariatet noterede sig, at alle øvrige medlemmer erklærede, at der ikke var ændringer i de foreliggende habilitetserklæringer, som ligger på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Ad 1. 4. Meddelelser fra sekretariatet.

- Sekretariatet uddelte en trykt udgave af Lægemedelstatistik 2006-2010 til rådets medlemmer.
- Sekretariatet henlede rådets opmærksomhed på Dagens Medicin omtale af det antitrombotiske lægemiddel Pradaxa, der afspejler uenighed blandt eksperterne om brug af Pradaxa. Emnet vil ligeledes blive omtalt i Cardiologisk Forum, hvor Lægemedelstyrelsen bringer en kommentar.
- Sekretariatet orienterede om, at Lægemedelstyrelsen er blevet bedt om at bidrage til ministerens svar på 2 spørgsmål fra Folketingets Sundhedsudvalg i relation til den forestående revurdering af tilskud til opioider. Det drejer sig om spørgsmål 977 og 978.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud.

1. Cholestagel (colesevelam; kolesterolsænkende): Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundede sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter rådets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Cholestagel stilles overfor behandling med de generelt tilskudsberettigede statiner, der er førstevalg i behandlingen af hyperkolesterolemie.

I relation til generelt *klausuleret* tilskud har ansøger foreslået følgende klausul: "Patienter med behandlingskrævende hyperlipidæmi, for hvem behandling med generelt til-

skudsberettiget statin har vist sig utilstrækkelig, eller som ikke tåler disse lægemidler.” Nævnet begrundet sin indstilling i relation hertil med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi ved sammenligning med de øvrige anionbyttere (colestyramin og colestipol). De øvrige anionbyttere har aktuelt generelt klausuleret tilskud.

Der er ikke udført direkte sammenlignende studier af Cholestagel overfor de øvrige anionbyttere, men nævnet har lagt til grund for indstillingen, at den kliniske effekt er af samme størrelsesorden. Nævnet er ved vurderingen opmærksomt på, at Cholestagel formodentlig har en mildere bivirkningsprofil end de øvrige anionbytterne, men finder ikke, at den mildere bivirkningsprofil står i et rimeligt forhold til den betydeligt højere behandlingspris og indstiller derfor, at Cholestagel ikke får generelt klausuleret tilskud.

2. Multaq (dronedaron; antiarytmikum): Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundet sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med dronedaron stilles overfor behandling med klasse Ic antiarytmika (propafenon og flecainid). Dansk Cardiologisk Selskab ligestiller i NBV11 behandling med dronedaron og klasse Ic antiarytmika til patienter med ingen eller minimal samtidig hjertesygdom. Dertil kommer, at behandlingsprisen for dronedaron er betydeligt højere end behandlingsprisen for klasse Ic antiarytmika.

For patienter, der ikke kan behandles med klasse Ic antiarytmika, fx pga. kontraindikationer, kan der som hidtil søges om enkelttilskud efter de gældende regler herom. Nævnet henviser til de vejledende kriterier for enkelttilskud til Multaq, som kan ses på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

I relation til generelt *klausuleret* tilskud har ansøger foreslået følgende klausul:

”Som behandlingsoption i behandlingen af ikke-permanent atrieflimren kun til patienter:

1. hvis atrieflimren kan ikke kontrolleres af første-linie terapi (sædvanligvis betablokkere),

dvs. som anden-linie terapi, OG

2. som har mindst én af følgende kardiovaskulære risikofaktorer:

- hypertension som kræver antihypertensive lægemidler fra mindst 2 forskellige klasser
- diabetes mellitus
- tidligere apopleksi, systemisk emboli eller TIA (transient iskæmisk attack)
- venstre atriendiameter >50mm
- venstre ventrikel ejektions fraktion mindre end 40%
- alder >70år, OG

3. som ikke har ustabil NYHA klasse III eller IV hjertesvigt”. Nævnet begrundet sin indstilling i relation hertil som ovenfor nævnt i relation til generelt tilskud.

Nævnet bemærker, at et klinisk studie (PALLAS studiet) med dronedaron for nylig er blevet afbrudt før tid pga. flere alvorlige kardiovaskulære hændelser i dronedaron-gruppen samt, at EMA er ved at undersøge forholdet mellem fordele og risici ved dronedaron.

3. Xiapex (kollagenase clostridium histolyticum; behandling af dupuytren's kontraktur): Nævnet fandt, at ansøgningen manglede oplysninger om udgifter til kirurgisk behandling af dupuytren's kontraktur med en palpabel streng i speciallægepraksis til brug for sammenligning med oplysninger om udgifter til behandling med Xiapex i speciallægepraksis. Nævnet fandt også, at ansøgers oplysninger om udgifterne til behandling med Xiapex forekom høje. Nævnmedlem Frank Ingemann Jensen tilbød at indhente oplysninger herom til næste møde. Behandling af ansøgningen blev på dette grundlag udsat.

4. Trajenta (linagliptin; antidiabetikum): Ansøgningen indstilles til generelt tilskud uden klausulering.

Nævnet begrundede sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med linagliptin stilles overfor behandling med de øvrige DPP-4 hæmmere.

Der er ikke udført sammenlignende kliniske studier af linagliptin overfor de øvrige DPP-4 hæmmere, men nævnet har lagt til grund for sin indstilling, at effekten er af samme størrelsesorden. Dertil kommer, at behandlingspriserne er på samme niveau. De øvrige DPP-4 hæmmere har aktuelt generelt tilskud.

5. Adenuric (febuxostat; mod hyperurikæmi): Ansøgningen indstilles til afslag.

Nævnet begrundede sin indstilling i relation til *generelt tilskud* med, at lægemidlets pris ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med febuxostat stilles overfor behandling med allopurinol, der i dag er førstevalgsbehandling af kronisk hyperurikæmi.

Der er udført sammenlignende studier af febuxostat overfor allopurinol. Resultaterne har vist, at behandling med febuxostat medfører, at en større andel af patienterne opnår S-urat < 6 mg/dl. Nævnet bemærker, at der er tale om et surrogat endemål samt at allopurinol ikke blev optitreret til mere end 300 mg/dag, hvilket kan være baggrund for den observerede bedre effekt af febuxostat på S-urat. Derudover bemærker nævnet, at der muligvis er en forhøjet risiko for alvorlige kardiovaskulære bivirkninger ved behandling med febuxostat i forhold til behandling med allopurinol.

På baggrund heraf, sammenholdt med en væsentlig højere behandlingspris for febuxostat i forhold til allopurinol, mener nævnet, at allopurinol fortsat bør være førstevalg til behandling af hyperurikæmi.

I relation til generelt *klausuleret* tilskud har ansøger foreslået følgende klausul:

- Patienter som har utilstrækkelige effekt med eksisterende behandlingsmuligheder eller hvor allopurinol ikke tolereres eller er kontraindiceret
- Patienter med mild til moderat nyreinsufficiens.

Nævnet vurderer, at meddelelse af generelt *klausuleret* tilskud til patienter omfattet af ovennævnte klausul vil medføre risiko for, at febuxostat vil blive anvendt som førstevalg til behandling af hyperurikæmi (dvs. før allopurinol). Dette mener nævnet, som ovenfor nævnt, ikke bør være tilfældet.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger.

Nævnet behandlede i alt 91 ansøgninger, som sekretariatet ikke umiddelbart fandt, kunne imødekommes. Heraf fik 63 afslag.

Ad 4. Eventuelt.

Ingen bemærkninger.

På nævnets vegne

Mogens Laue Friis
Formand