

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 495

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 25. juni 2019.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Michael Røder
Søren Boesgaard

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Iben Lund Thonesen
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Stine Olsen
Thomas Øhlenschlæger
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Foretræde

Pfizer præsenterede sit høringssvar i sagen om ansøgning om generelt tilskud til Duavive.

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 494, den 28. maj 2019
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Duavive (konjurerende østrogener+bazedoxifen): Behandling af østrogenmangel hos postmenopausale kvinder
 - Habilitet
 - Vurdering af høringssvar samt udtalelse fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG)

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Tilskudsstatus for centraltvirkende muskel relaksantia
 - Habilitet
 - Drøftelse af udkast til endelig indstilling
4. Kriterier for enkelttilskud til lægemidler mod ADHD
5. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
6. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 494, den 25. maj 2019
Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Intet under dette punkt.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at liste over lægemidler til vederlagsfri udlevering er opdateret den 4. juni 2019 blandt andet med lægemidler i ATC-gruppe H02 - kortikosteroider til systemisk brug - til patienter med kronisk primær binyrebarkinsufficiens. Lægemidler i ATC-gruppe H02 indeholder hydrocortison og omfatter blandt andet de markedsførte lægemidler Plenadren® og Alkindi® samt magistrelle tabletter med indhold af hydrocortison.

Sekretariatet gjorde opmærksom på, at næste møde i nævnet afholdes på en torsdag – den 22. august 2019.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Duavive (konjugerende østrogener+bazodoxifen): Behandling af østrogenmangel hos postmenopausale kvinder
 - 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 høringssvar samt udtalelse fra DSOG: Nævnet drøftede høringssvar på sin anbefaling om ikke at give generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til Duavive. Nævnet drøftede endvidere en udtalelse fra DSOG. Nævnet fastholdt sin anbefaling om ikke at bevilge generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til Duavive.

Nævnet begrundede nu sin indstilling i relation til generelt tilskud med, at nævnet vurderer, at der er risiko for, at Duavive vil blive anvendt til postmenopausale kvinder, der ikke har forsøgt kombinationsbehandling med østrogen+gestagen. For denne patientgruppe finder nævnet ikke, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at DSOG i sin behandlingsvejledning skriver, at postmenopausale kvinder (uden disposition til

BC og CVD) med intakt uterus anbefales behandling med østrogen+gestagen. Nævnet har endvidere lagt vægt på EMA's vurdering af effekten af Duavive sammenlignet med kombinationen konjureret østrogen+medroxyprogesteronacetat. Behandlingsprisen for Duavive er høj sammenlignet med tabletter med indhold af østrogen+gestagen. Nævnet vurderer, at tabletter med indhold af østrogen+gestagen er det relevante behandlingsalternativ til Duavive, da Duavive også er formuleret som tabletter og derfor ikke har de fordele, der kan være ved transdermal behandling.

Ansøger søger alternativt om generelt klausuleret tilskud til kvinder, der har forsøgt kombinationsbehandling med østrogen+gestagen med mindre noget initialt taler for, at kvinden ikke kan tåle gestagen.

Nævnet forstår denne klausul som dels 1) postmenopausale kvinder, hvor lægen i samråd med patienten vurderer, at kombinationsbehandling med østrogen+gestagen ikke er hensigtsmæssig fx på grund af disposition for BC eller CVD og dels 2) postmenopausale kvinder, der har forsøgt behandling med østrogen+gestagen, og som får bivirkninger på denne behandling.

For gruppe 1) postmenopausale kvinder, der ikke kan anvende kombinationsbehandling med østrogen+gestagen på grund af fx disposition for BC eller CVD - mener nævnet heller ikke, at Duavive er en hensigtsmæssig behandling, da der ikke foreligger dokumentation for, at behandling med Duavive er mere sikkert til denne patientgruppe. Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på EMAs assessment report og på udtalelsen fra DSOG. EMA skriver, at risikoen for BC er ukendt, og at der er risiko for CVD som venøs tromboemboli og potentielt også for slagtilfælde. DSOG udtrykker bekymring over, at der ikke foreligger dokumentation for, om Duavive øger risikoen for BC og CVD på kort og lang sigt og efterlyser post-marketing safety studier. Nævnet er bekendt med, at der pågår post-marketing studier. Det er dog uvist, hvornår disse studier forventes afsluttet.

For gruppe 2) postmenopausale kvinder, som har forsøgt behandling med østrogen+gestagen, og som får bivirkninger på denne behandling - lægger nævnet vægt på sin kliniske erfaring og på udtalelsen fra DSOG. DSOG nævner ikke denne patientgruppe i sin udtalelse, men anfører, at det oftere er bekymring end bivirkninger, der leder til ophør. Største bekymring er den øgede risiko for BC, men også den let øgede risiko for CVD får en del kvinder til at ophøre med behandlingen. Nævnet vurderer med udgangspunkt i sin kliniske hverdag, at der er tale om en mindre gruppe kvinder, da de i almen praksis ser få kvinder, der ophører behandling med østrogen+gestagen på grund af gestagen-bivirkninger som fx brystspænding, gennembruds- og pletblødning. Nævnet vurderer, at der ved generelt klausuleret tilskud til denne mindre gruppe kvinder vil være risiko for, at Duavive anvendes til at behandle andre postmenopausale kvinder, som nævnt tidligere i indstillingen.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for centraltvirkende muskel relaksantia

- 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.

Medicintilskudsnet

- Drøftelse af udkast til endelig indstilling: Nævnet drøftede et udkast til endelig indstilling til fremtidig tilskudsstatus for centraltvirkende muskel relaksantia og havde ikke flere kommentarer. Nævnet anbefaler, at der ikke sker ændringer i de omfattede lægemidlers tilskudsstatus. Nævnet vil færdiggøre sin anbefaling og sende den til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 4. Kriterier for enkelttilskud til lægemidler mod ADHD

Nævnet drøftede de vejledende kriterier for enkelttilskud til lægemidler mod ADHD på baggrund af dels en henvendelse fra Shire omkring kriterierne for enkelttilskud til lisdexamfetamin til voksne og dels patentudløb og prisfald på atomoxetin. Nævnet anbefaler ikke, at der ændres i de vejledende kriterier for enkelttilskud til disse lægemidler.

Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 69 ansøgninger om enkelttilskud, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 28 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 30 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 11 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 6. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand