

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 503

Tid og sted:

Mødet fandt sted tirsdag den 24. marts 2020 via skype.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

John Teilmann Larsen

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Rikke de Thurah Rishøj
Stine Olsen
Ulla Kirkegaard Madsen
Morten Krydsfelt
Jonas Sindal Blohm

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 502 den 25. februar 2020
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Rybelsus (semaglutid): Type 2-diabetes
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud

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. 502, den 25. februar 2020
Referatet var ikke helt færdigudarbejdet. Det foreløbige referat blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Der var intet under dette punkt.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet oplyste om, at nævnets endelige indstilling til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod urinsyreigt forventes offentliggjort i løbet af april.
Sekretariatet oplyste om, at der er kommet 14 høringssvar til nævnets indstilling om fremtidig tilskudsstatus for insulin samt 4 borgerhenvendelser. Sekretariatet vil gennemgå høringssvarene for at afdække om der er behov for at indhente yderligere materiale til at supplere høringssvarene.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Rybelsus (semaglutid): Type 2-diabetes

- 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:

Ansøger har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til følgende tilskudsklausul:

"Til patienter med diabetes mellitus type 2:

- der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre anti-diabetika med generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud*
- eller*
- for hvem supplerende behandling med andre anti-diabetika med generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig."*

Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Rybelsus ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul. Nævnet begrundede sin indstilling med, at den behandlingsmæssige værdi ikke står i rimeligt forhold til prisen. Nævnet lægger i sin vurdering vægt på, at behandlingsprisen for Rybelsus er væsentligt højere end for subkutan semaglutid. Nævnet lægger endvidere vægt på, at der for subkutan semaglutid er fundet en positiv effekt på den kardiovaskulære risiko, hvilket der ikke er for Rybelsus, hvor man i PIONEER 6 fandt en neutral effekt på den kardiovaskulære risiko. Nævnet lægger vægt på, at den beskudne gavnlige kardiovaskulære effekt man fandt i post-hoc analysen af SUSTAIN 6 og PIONEER 6, overvejende er drevet af subkutan semaglutid.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at man i PIONEER 4 fandt, at Rybelsus har sammenlignelig effekt med subkutan liraglutid. Hertil kommer, at der for subkutan liraglutid er fundet en positiv effekt på den kardiovaskulære risiko. Det er således,

efter nævnets vurdering, ikke rationelt at skifte fra subkutan liraglutid til Rybelsus, hvis behandlingspriser er på niveau med hinanden, men hvor der ikke er vist samme effekt på den kardiovaskulære risiko.

Studierne PIONEER 2, 3 og 7 indikerer, at Rybelsus 14 mg kan have en større glukosesænkende effekt sammenlignet med sitagliptin og empagliflozin i maksimal vedligeholdelsesdosering. DES og DSAM angiver i deres fælles vejledning, at GLP-1 receptoragonisterne har større effekt på sænkning af HgbA1c end øvrige antidiabetika.

På denne baggrund vurderer nævnet, at behandling med Rybelsus kun vil være rationel for patienter, der ikke opnår tilstrækkelig effekt ved behandling med andre orale antidiabetika og som har udpræget nåleangst, der umuliggør behandling med en subkutan GLP-1 receptoragonist.

Det er dog nævnets vurdering, at ovenstående patientgruppe udgør en meget lille del af den samlede patientgruppe med type 2-diabetes. Nævnet vurderer derfor, at der vil være en betragtelig risiko for, at patienter uden for ovenstående patientgruppe, uberettiget får tilskud, hvis Rybelsus får generelt klausuleret tilskud. Nævnet vurderer, at der grundet Rybelsus' administrationsvej, er en risiko for at patienter, der ikke når deres behandlingsmål med metformin sættes direkte i behandling med Rybelsus frem for andre orale antidiabetika med en lavere behandlingspris. Der er endvidere risiko for, at der blandt GLP-1 receptoragonisterne vælges Rybelsus, grundet administrationsvejen, fremfor en subkutan GLP-1 receptoragonist. Dette er efter nævnets vurdering ikke rationelt, når behandlingsprisen for subkutane GLP-1 receptoragonister er lavere eller på niveau med Rybelsus, og der for nogle af disse (liraglutid, semaglutid og dulaglutid) er påvist en gavnlig effekt på den kardiovaskulære risiko.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Der var intet under dette punkt.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Disse blev ikke behandlet på mødet. Nævnsmedlemmerne fremsendte sine skriftlige voteringer, hvorefter sekretariatet afgjorde sagerne,

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand