

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 509

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen med adgang via Skype, tirsdag den 20. oktober 2020.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)
Michael Røder

Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen
Jemima Noer Thyde
Jonas Sindal Blohm
Meghan Patricia Friis
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Signe Tang Børsmose Andersen
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Rikke de Thurah Rishøj

Foretræde:

SantenPharma AB præsenterede ansøgning om generelt tilskud til Ducessa.
Norgine Danmark A/S og PharmaLex præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Feraccru.

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 508 den 22. september 2020
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Ducessa (dexamethason + levofloxacin): Grå stær operation
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud

2. Feraccru (ferrimaltol): Jernmangelanæmi
 - 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. 508, den 22. september 2020
Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Formanden orienterede om, at sekretariatet udarbejder en månedsstatistik over sagsbehandling af enkelttilskudsansøgninger for udvalgte lægemidler, som vedlægges materialet for hvert møde i Medicintilskudsnet. Nævnsmedlemmerne opfordres til at kontakte sekretariatet ved forslag til lægemidler, der ønskes inkluderet i månedsstatistikken.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at begrænsning i udleveringsbestemmelse for lægemidler, der indeholder azithromycin eller hydroxychloroquin, er ophævet den 19. oktober 2020.

Sekretariatet orienterede om, at Medicinsk Tidsskrift har rettet henvendelse til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for insulin.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Duressa (dexamethason + levofloxacin) - Grå stær operation
 - 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 Duressa *ikke* får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet begrundede sin indstilling med, at Duressa efter nævnets vurdering ikke har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Nævnet lægger vægt på Sundhedsstyrelsens Nationale Kliniske Retningslinje *Behandling af aldersbetaget grå stær* fra 2019, hvori Sundhedsstyrelsen har en svag anbefaling mod rutinemæssigt at anvende topikal antibiotika efter grå stær operation, da antibiotikaholdige øjendråber ikke reducerer risikoen for endoftalmitis. Herudover har Sundhedsstyrelsen en stærk anbefaling for intrakameral injektion af cefuroxim ved afslutning af operationen for at forebygge endoftalmitis, samt en stærk anbefaling for at anvende NSAID-holdige øjendråber frem for steroid øjendråber postoperativt for at

forebygge inflammation og cystoidt makulaødem. Nævnet vurderer på denne baggrund, at patienter, som får foretaget grå stær operation, som udgangspunkt bør behandles postoperativt med intrakameral cefuroxim for at forebygge infektion og NSAID-holdige øjendråber for at forebygge og behandle inflammation. Det anbefales derfor ikke at anvende topikale kombinationslægemidler indeholdende steroid og antibiotika, herunder Ducressa.

Nævnet vurderer desuden, at der ved tildeling af generelt tilskud til Ducressa vil være risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg ved grå stær operation, hvor der som hovedregel bør anvendes intrakameral cefuroxim postoperativt for at forebygge infektion og NSAID-holdige øjendråber for at forebygge og behandle inflammation. Nævnet begrundet dette med, at antibiotika, herunder topikale øjendråber, ifølge Sundhedsstyrelsen traditionelt har været anvendt postoperativt til forebyggelse af endoftalmitis i forbindelse med grå stær operation.

[Redacted text block]

Nævnet lægger ved denne vurdering også vægt på, at der som hovedregel bør anvendes intrakameral cefuroxim postoperativt for at forebygge infektion og NSAID-holdige øjendråber for at forebygge og behandle inflammation.

[Redacted text block]

Nævnet kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Ducressa opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen vælger at følge nævnets indstilling, opfordrer nævnet Lægemiddelstyrelsen til at overveje at genoptage spørgsmålet om tilskud til andre topikale kombinationslægemidler med indhold af dexamethason + tobramycin og dexamethason + kloramfenikol således, at lægemidlernes tilskudsstatus kommer til at understøtte de nyeste anbefalinger for behandling i forbindelse med grå stær operation.

2. Feraccru (ferrimaltol) - Jernmangelanæmi
 - 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:

"Voksne med mild til moderat jernmangelanæmi hos hvem orale jernpræparater ikke kan anvendes (fx ved intolerance, påvist manglende effekt eller ved klinisk behov for hurtig tilførsel af jern til jerndepoter)".

Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Feraccru *ikke* får generelt klausuleret tilskud.

Nævnets vurdering begrænser sig til spørgsmålet om, hvorvidt Feraccru har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på personer omfattet af klausulen og om klausulen kan siges at være velafgrænset, samt om den behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen for personer omfattet af klausulen.

Nævnet vurderer, at Feraccru kan være et relevant behandlingsalternativ til voksne med påvist jernmangelanæmi, hos hvem andre orale lægemidler med jern ikke kan anvendes, for eksempel ved intolerance eller påvist manglende effekt. Nævnet lægger ved denne vurdering vægt på AEGIS-IBD og AEGIS-CKD studierne, som påviste en signifikant stigning i hæmoglobinniveauet ved behandling med Feraccru sammenlignet med placebo. Der forelægger ikke dokumentation for, at effekten af Feraccru sammenlignet med de øvrige orale lægemidler med jern er forskellige. Lægemidlernes effekt og bivirkninger vil dog kunne variere individuelt fra patient til patient.

Nævnet mener dog ikke, at Feraccru er relevant til patienter ved klinisk behov for hurtig tilførsel af jern til jerndepoterne, som for eksempel opnås ved parenteral administration. Nævnet vurderer, at der i studierne ikke er belæg for at konkludere, at Feraccru virker hurtigere end andre orale lægemidler med jern, for eksempel på linje med de parenterelle lægemidler. I disse situationer vurderer nævnet i overensstemmelse med anbefalingen fra DSGH, at parenterale lægemidler med jern bør anvendes til patienter med et klinisk behov for hurtig tilførsel af jern til jerndepoterne.

Behandlingsprisen for Feraccru er 19,99 kr. per dag og er således væsentligt højere end for andre orale lægemidler med indhold af jern, for hvilke behandlingsprisen er 1,01-2,53 kr. per dag. Behandlingsprisen for Feraccru er væsentligt lavere end for parenterelle lægemidler med indhold af jern.

For de patienter, der har påvist jernmangelanæmi, og som ikke kan tåle eller har manglende effekt af andre orale lægemidler med indhold af jern og uden et behov for behandling med parenterelle lægemidler, vurderer nævnet, at prisen står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når Feraccru stilles over for parenterelle lægemidler med indhold af jern.

Nævnet vurderer dog, at den gruppe af patienter, der ikke har behov for parenteral behandling, men som kan have gavn af Feraccru, for eksempel på grund af formulering af Feraccru som et jern-kompleks, som er forskellig fra formuleringen af de andre orale lægemidler, er meget lille.

Nævnet vurderer, at et eventuelt generelt klausuleret tilskud til voksne med påvist mild til moderat jernmangelanæmi, hvor orale lægemidler med jern ikke kan anvendes på grund af intolerance eller påvist manglende effekt, vil medføre risiko for, at Feraccru ordineres til forebyggelse og behandling af jernmangel hos patienter, hvor

Medicintilskudsnet

tilstrækkelige mængder jern kan sikres gennem kosten eller i form af et almindeligt kosttilskud.

Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at størrelsen af den patientgruppe, hvor forebyggelse og behandling af jernmangel bør være selvfinansieret, er langt større end gruppen af patienter omfattet af en eventuel klausul. For eksempel omfatter gruppen af patienter, hos hvem forebyggelse og behandling af jernmangel bør være selvfinansieret, gravide, som anbefales jerntilskud fra 10. graviditetsuge.

Nævnet finder, at udgifter til jerntilskud til generel forebyggelse og behandling af jernmangel uden anæmi bør være selvfinansieret i de tilfælde, hvor tilstrækkelige mængder jern kan sikres gennem kosten eller i form af et almindeligt kosttilskud. Dette flugter med nævnets vurdering i relation til øvrige vitamin- og mineralpræparater.

Denne risiko kvalificeres af, at de andre lægemidler med indhold af jern ikke har generelt eller generelt klausuleret tilskud i dag og af, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Feraccru vil være risiko for, at Feraccru vil blive anvendt til personer, som ikke har påvist jernmangelanæmi.

Nævnet mener, at der ikke er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Nævnet finder, at det ikke er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Feraccru opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Lægemiddelstyrelsen yder i dag enkelttilskud til lægemidler med indhold af jern til behandling af jernmangelanæmi herunder til parenterelle lægemidler med indhold af jern i tilfælde, hvor patienten ikke kan anvende orale lægemiddelformer. Nævnet anbefaler, at denne praksis videreføres og omfatter enkelttilskud til patienters køb af Feraccru, når andre orale lægemidler med indhold af jern har vist sig utilstrækkelige eller ikke tolereres og der ikke er behov for parenteral behandling med jern.

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

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger
Nævnet behandlede i alt 65 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 31 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 30 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 4 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt
Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand