

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 510

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen med adgang via Skype, tirsdag den 17. november 2020

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

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

#### Sekretariat:

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

#### Referent:

Rikke de Thurah Rishøj

### **Foretræde:**

AstraZeneca A/S præsenterede ansøgning om generelt tilskud til Forxiga 10 mg.

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 509 den 20. oktober 2020
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet
  
2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Forxiga 10 mg (dapagliflozin) - Kronisk hjertesvigt
    - Habilitet
    - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
  
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af fremtidig tilskudsstatus for insulin  
- Habilitet  
- Drøftelse af indstilling
4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
5. Eventuelt.

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 509, den 20. oktober 2020  
Referatet af møde nr. 509 vil blive rundsendt til skriftlig godkendelse.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden  
Formanden orienterede om, at han deltager i møde i Lægemedel- og Medikoudvalget i Lægeforeningen.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet  
Sekretariatet aflagde status over Lægemedelstyrelsens forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Sekretariatet orienterede om, at Lægemedelstyrelsen og nævnets formand har afholdt dialogmøde med Diabetesforeningen vedrørende nævnets forslag til fremtidig tilskudsstatus for insulin.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Forxiga 10 mg (dapagliflozin) - Kronisk hjertesvigt.

- Habilitet: Søren Boesgaard oplyste, at han har en nær relation til en af de personer, der repræsenterede AstraZeneca A/S ved foretrædet. Nævnets øvrige medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at Søren Boesgaard var inhabil og dermed ikke kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag. Nævnet vurderede, at alle øvrige medlemmer var habile. De øvrige nævnsmedlemmer vurderede, at de ville kunne vurdere ansøgningen uden Søren Boesgaards deltagelse. Søren Boesgaard deltog ikke i vurderingen af ansøgning om generelt tilskud til Forxiga 10 mg. og forlod lokalet under sagens behandling.

- Vurdering af ansøgning om generelt tilskud:

Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at lægemidlet Forxiga 10 mg, som følge af en indikationsudvidelse, ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

*"Patienter med type 2-diabetes. Patienter med symptomatisk kronisk systolisk hjertesvigt (NYHA II-IV) med venstre ventrikel uddrivningsfraktion  $\leq$  40%, som er i maksimalt tolerable doser af standard hjertesvigtbehandling (ACE-hæmmere/ARB/beta-blokkere/MRA)".*

Nævnet begrundet sin indstilling med, at Forxiga 10 mg i relation til behandling af hjertesvigt har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation.

Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at effekten af dapagliflozin 10 mg er påvist i tillæg til standard hjertesvigtsbehandling (ACE-hæmmer/ARB/Entresto + beta-blokker/MRA) hos patienter med symptomatisk hjertesvigt med reduceret ejektionsfraktion  $\leq 40\%$  NYHA-klasse II-IV, med eller uden type 2-diabetes. Nævnet har desuden lagt vægt på, at effekten af dapagliflozin 10 mg understøttes af dokumentationen fra DECLARE-TIMI studiet hos patienter med hjertesvigt og type 2-diabetes, samt DEFINE-HF studiet ved forbedring af symptomer eller NT-proBNP hos patienter med hjertesvigt.

Derudover lægger nævnet vægt på, at Dansk Cardiologisk Selskab (DCS) anbefaler en SGLT-2 hæmmer, herunder dapagliflozin 10 mg, til behandling af alle patienter med hjertesvigt og type 2-diabetes. Behandlingsvejledningen fra DCS er opdateret i juni 2020 og anbefalingerne tager ikke højde for indikationsudvidelsen for Forxiga 10 mg til behandling af voksne med symptomatisk kronisk hjertesvigt med reduceret ejektionsfraktion, samt dokumentationen for effekten af dapagliflozin 10 mg fra DAPA-HF studiet.

Nævnet finder, at Forxiga 10 mg udelukkende er en rationel behandling, når lægemidlet anvendes i tillæg til standard hjertesvigtsbehandling hos patienter, som i forvejen er i maksimalt tolerable doser af den basale hjertesvigtsbehandling. Nævnet lægger vægt på, at effekten af dapagliflozin 10 mg i DAPA-HF studiet er påvist ved tillæg af dapagliflozin til standard hjertesvigtsbehandling. Nævnet lægger desuden vægt på, at DCS anbefaler ACE-hæmmere, ARB og/eller betablokkere som førstevalg hos patienter med kronisk hjertesvigt i NYHA-klasse I-IV og MRA for patienter i NYHA-klasse II-IV.

Nævnet vurderer endvidere, at behandlingsprisen på 15,93 – 18,21 kr. står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi af Forxiga 10 mg for *patienter med symptomatisk kronisk systolisk hjertesvigt (NYHA II-IV) med venstre ventrikel uddrivningsfraktion  $\leq 40\%$ , som er i maksimalt tolerable doser af standard hjertesvigtsbehandling (ACE-hæmmere/ARB/beta-blokkere/MRA)*. Dette gælder, når nævnet stiller Forxiga 10 mg overfor Entresto.

Nævnet vurderer, at Entresto er et relevant farmakologisk behandlingsalternativ til Forxiga 10 mg. DCS anbefaler Entresto, til patienter med symptomatisk hjertesvigt med reduceret ejektionsfraktion  $\leq 35\%$  NYHA-klasse II-IV, som er i maksimalt tolerable doser af den basale hjertesvigtsbehandling. Behandlingsprisen for Forxiga 10 mg er væsentlig lavere end prisen for Entresto.

Nævnet vurderer, at der ved tildeling af generelt tilskud til Forxiga 10 mg vil være risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg ved behandling af kronisk hjertesvigt, hvor der i stedet bør anvendes standard hjertesvigtbehandling i form af ACE-hæmmere/ARB, betablokkere og eventuelt MRA. Nævnet begrundede denne vurdering med, at Forxiga 10 mg ved igangsættelse af behandling ikke skal optitreres til måldosis i modsætning til ACE-hæmmere, ARB, betablokkere og MRA, hvilket gør doseringen enklere. Nævnet vurderer, at lægerne desuden er fortrolige med Forxiga 10 mg til behandling af patienter med type 2-diabetes, hvilket kan øge risikoen for, at Forxiga 10 mg opstartes hos patienter, der ikke er i maksimalt tolerable doser af standard hjertesvigtsbehandling.

# Medicintilskudsnet

Nævnet tager med sin indstilling ikke stilling til den gældende indikation om patienter med type 2-diabetes. Patienter med type 2-diabetes er derfor omfattet af den tilskudsklausul nævnet anbefaler.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af fremtidig tilskudsstatus for insulin

- 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.

- Drøftelse af indstilling:

Nævnet drøftede spørgsmål, som sekretariatet havde fremlagt på baggrund af de indkomne høringssvar, samt et udkast til indstilling. Nævnet arbejder nu videre med sin indstilling.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 68 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 24 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 36 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 8 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand