

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 504

Tid og sted:

Mødet fandt sted tirsdag den 21. april 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
Iben Lund Thonesen
Morten Krydsfelt
Nikolai Laursen
Jonas Sindal Blohm
Mitra Salout

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 503 den 24. marts 2020
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Ethosuximide "Orifarm": Absenceepilepsi
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Revurdering af tilskudsstatus for opioider
 - Habilitet
 - Indledende drøftelser

4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 503, den 24. marts 2020
Referatet blev godkendt.

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

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at Scatol mod fnat markedsføres den 4. maj 2020.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Ethosuximide "Orifarm": Absencepilepsi
- 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 Ethosuximide "Orifarm" får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Til behandling af absencer hos piger og fertile kvinder. Til behandling af absencer hos drenge, hvor behandling med valproinsyre har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Til behandling af absencer hos mænd og ikke-fertile kvinder, hvor behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres. Derudover til velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til et andet antiepileptikum."

Nævnet begrundet sin indstilling med, at Ethosuximide "Orifarm", har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på et studie af Glauser et al. (2010), som viser, at ethosuximid og valproinsyre er mere effektive sammenlignet med lamotrigin til behandling af absencer hos børn.

Derudover lægger nævnet vægt på, at NICE anbefaler, at ethosuximid tilbydes som førstevalgsbehandling af absencer hos piger og fertile kvinder, inklusive piger, der vurderes at have brug for antiepileptisk behandling ind i deres fertile alder, samt at drenge, mænd og ikke-fertile kvinder bør tilbydes behandling med enten ethosuximid eller valproinsyre.

Endelig lægger nævnet vægt på en indhentet udtalelse fra Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab om ethosuximids anvendelse i Danmark, der siger, at ethosuximid anvendes til behandling af børneabsencepilepsi, men at valproinsyre også kan anvendes, om end ethosuximid foretrækkes til piger og kvinder i den fertile alder på grund af risiko for forstermisdannelser.

Nævnet vurderer på denne baggrund og med henvisning til, at det er specialister, der udskriver lægemidlet og må formodes at kende til anbefalingerne for lægemidlets anvendelse, at ovennævnte klausul udgør en velafgrænset gruppe, som må forventes at have en værdifuld effekt af Ethosuximide "Orifarm".

Nævnet begrundet endvidere sin indstilling med, at prisen på Ethosuximide "Orifarm", efter nævnets vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ovenstående klausul.

For så vidt angår piger og fertile kvinder lægger nævnet vægt på, at ethosuximid ifølge Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab samt NICE anvendes til behandling af børneabsencepilepsi og at effekten er sammenlignelig med valproinsyre, men at valproinsyre ikke bør anvendes til piger og kvinder i den fertile alder på grund af risiko for forstermisdannelser. Uanset, at Ethosuximide "Orifarm", bløde kapsler, er væsentligt dyrere end valproinsyre i faste orale formuleringer, finder vi, at den behandlingsmæssige værdi af Ethosuximide "Orifarm", bløde kapsler, står i rimeligt forhold til prisen for denne patientgruppe.

For så vidt angår drenge lægger nævnet vægt på, at valproinsyre ifølge udtalelsen fra Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab samt NICE kan anvendes til behandling af absencer hos drenge på linje med ethosuximid. Med henvisning til at behandlingsprisen per dag for de markedsførte faste orale formuleringer med indhold af valproinsyre er langt billigere end behandlingsprisen for Ethosuximide "Orifarm", finder nævnet, at prisen for Ethosuximide "Orifarm" alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for drenge med absencer, som ikke har tilstrækkelig effekt eller ikke tåler behandling med valproinsyre.

For så vidt angår ikke-fertile kvinder og mænd har nævnet lagt vægt på, at ethosuximid ifølge Dansk Epilepsi Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab ikke anbefales som førstevalg til behandling af absencer hos voksne. Dette begrundes med, at ethosuximid kun har effekt på absencer og absencer er sjældent den eneste anfaldstype hos voksne med epilepsi. Nævnet lægger desuden vægt på, at Lægehåndbogen foruden ethosuximid og valproinsyre, nævner at lamotrigin hyppigt anvendes til behandling af epilepsi, hvor absencer er en del af epilepsisyndromet og at Pro.Medicin nævner valproinsyre, lamotrigin og levetiracetam som førstevalgsbehandling til voksne og ethosuximid kan betragtes som et andet 1. linjepræparat. På denne baggrund finder nævnet, at prisen for Ethosuximid "Orifarm" alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi til behandling af mænd og ikke-fertile kvinder, hvor behandling med andre antiepileptika med generelt tilskud har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres.

Endelig vurderer nævnet, at der kan være patienter, der i dag er velbehandlede med ethosuximid oral opløsning eller med bløde kapsler med indhold af ethosuximid, som patienten fx har fået på udleveringstilladelse, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til et andet antiepileptikum. Til sådanne patienter vurderer nævnet, at den behandlingsmæssige værdi af Ethosuximide "Orifarm" står i et rimeligt forhold til prisen. Nævnet har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingen af epilepsi er en kompleks og individuel behandling, der i høj grad varetages af speciallæger i neurologi og pædiatri og at der

kan være patienter, hvor lægen vurderer, at et præparatskifte er forbundet med for stor risiko for tilbagefald.

Hvis Lægemiddelstyrelsen følger nævnets indstilling, anbefaler nævnet, at Lægemiddelstyrelsen genoptager spørgsmålet om den fremtidige tilskudsstatus til ethosuximid oral opløsning med henblik på ændring af tilskudsstatus til generelt klausuleret tilskud med en tilsvarende klausul med henvisning til samme begrundelse som ovenfor.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for opioider

- 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.
- Indledende drøftelser: Nævnet drøftede hvorvidt den kommende revurdering skal omfatte samtlige opioider eller den udelukkende skal omfatte udvalgte formuleringer. Med afsæt i de nyeste anbefalinger på området samt forbrugsanalyser anbefalede nævnet, at revurderingen af tilskudsstatus for opioider omfatter oralt formulerede hurtigtvirkende opioider samt depotplastre. Nævnet vil nu arbejde videre med et forslag til sine anbefalinger til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Udvalgte individuelle tilskudsansøgninger blev behandlet på mødet. Derudover fremsendte nævnsmedlemmerne sine skriftlige voteringer for de øvrige, hvorefter sekretariatet afgjorde sagerne.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand