

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 519

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 20. september 2021.

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

Janne Unkerskov  
Kristian Karstoft (Danske Regioner)  
Lone Baandrup  
Michael Røder  
Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)  
Søren Boesgaard  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

#### Sekretariat:

Annika Singh  
Freja Hemmingsen Sørup  
Ghousia Javid  
Jemima Noer Thyde  
Jonas Sindal Blohm  
Meghan Patricia Friis  
Mitra Salout  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Safiye Özer  
Stine Olsen  
Ulla Kirkegaard Madsen

Under punkt 3 deltog endvidere Simon Tarp, Sundhedsstyrelsen som observatør.

#### Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

#### **Foretræde:**

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

### **Dagsorden for mødet:**

1.
  1. Referat fra møde nr. 518 den 17. august 2021
  2. Meddelelser fra formanden
  3. Meddelelser fra sekretariatet
    - Mødedatoer for 2022 og 1. halvår 2023. Sekretariatet foreslår disse datoer, der efter aftale alle er mandage: 17. januar 2022, 28. februar 2022, 21. marts 2022, 25. april 2022, 23. maj 2022, 20. juni 2022, 15. august 2022, 19. september 2022, 24. oktober 2022, 21. november 2022, 19. december 2022, 23. januar 2023, 27. februar 2023, 20. marts 2023, 17. april 2023, 15. maj 2023, 19. juni 2023.
2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Forxiga (dapagliflozin) 10 mg - kronisk nyresygdom (indikationsudvidelse)
    - Habilitet
    - Vurdering af ansøgning om fortsat generelt tilskud

2. Ryego (relugolix, østradiol og norethisteronacetat) - moderate til svære symptomer på uterine fibromer
  - Habilitet
  - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
3. Vazkepa (icosapenethyl) – reducere risikoen for kardiovaskulære hændelser hos voksne statin-behandlede patienter med kardiovaskulær sygdom eller diabetes og kardiovaskulær risikofaktor
  - Habilitet
  - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
  1. 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. 518, den 17. august 2021  
Blev udsat til næste møde.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden  
Der var intet under dette punkt.
- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet  
Mødedatoer for 2022 og 1. halvår 2023: De foreslåede mødedatoer blev vedtaget. Derudover blev det besluttet at afsætte den 25. april 2022 til faglig dag.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Forxiga 10 mg – kronisk nyresygdom (indikationsudvidelse)
    - 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 om fortsat generelt tilskud: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Forxiga 10 mg fortsat har generelt tilskud efter indikationsudvidelsen til kronisk nyresygdom.

Nævnet lægger vægt på, at studierne bag godkendelsen af Forxiga viser effekt på relevante endepunkter hos voksne personer over 18 år med kronisk nyresygdom. Nævnet lægger endvidere vægt på, at flere behandlingsvejledninger beskriver den farmakologiske behandling af patienter med nyresvigt, hvor behandling med ACE-hæmmer eller ARB er førstevalg. Nævnet vurderer på denne baggrund, at ACE-hæmmere og ARB er veletablerede førstevalg ved behandling af patienter med kronisk nyresvigt. Nævnet vurderer samtidig, at der i den seneste behandlingsvejledning fra DNS, er velbeskrevne anbefalinger for SGLT-2-hæmmere, herunder dapagliflozin 10 mg, og at behandling med Forxiga 10 mg vil ske i overensstemmelse hermed i tillæg til de billigere ACE-hæmmere og ARB. Nævnet vurderer derfor, at behandling med Forxiga 10 mg vil have en veldefineret plads i behandlingen af kronisk nyresygdom.

# Medicintilskudsnet

Nævnet vurderer, at behandlingsprisen for Forxiga 10 mg på 15,88/18,16 kr. står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, der er vist i de kliniske studier, når Forxiga anvendes i overensstemmelse med behandlingsvejledningen fra DNS.

2. Ryego – moderate til svære symptomer på uterine fibromer
  - 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 bad Lægemiddelstyrelsen indhente en udtalelse fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi om Ryeqos plads i behandlingsalgoritmen for behandling af fibromer.
  
4. Vazkepa – reducere risikoen for kardiovaskulære hændelser hos voksne statin-behandlede patienter med kardiovaskulær sygdom eller diabetes og kardiovaskulær risikofaktor
  - 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 Vazkepa ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet vurderer, at prisen for Vazkepa ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når nævnet stiller Vazkepa overfor behandling med fibrat.

DSAM anbefaler i deres vejledning for *Iskæmisk hjerte-kar-sygdom, Spørgsmål og svar om forebyggelse, udredning og behandling* fra 2018, fibrat som førstevalg eller andetvalg efter statin ved behandling af kombineret hyperlipidæmi. Vejledningen nævner ikke icosapentethyl som et behandlingsalternativ, men skriver, at tilskud af fiskeolie med omega-3-fedtsyrer kan reducere mængden af triglycerider i blodet. DCS angiver i deres behandlingsvejledning *dyslipidæmi*, at førstevalgspræparat ved forhøjet triglycerid og høj kardiovaskulær risiko, er et statin. Ved vedvarende triglycerid over 8-10 mmol/L kan der anvendes et fibrat (gemfibrozil 600 mg 2 gange dagligt) for at nedsætte risikoen for pankreatit. Behandling med fiskeoliekapsler (2 g 2 gange dagligt) kan overvejes.

De europæiske anbefalinger fra ECS og EAS i *guidelines for the management of dyslipidaemias* angiver, at det for højrisikopatienter med triglyceridniveauer på 135-499 mg/dL (1,5-5,6 mmol/L) på trods af behandling med statin, bør det overvejes at kombinere statin med EPA. De skriver endvidere, at det ved fortsat forhøjet triglycerid trods standardbehandling med statin, kan overvejes at kombinere statin med fenofibrat eller bezafibrat,

Nævnet vurderer, at det ud fra behandlingsvejledningerne er uklart, hvilke patienter, der bør behandles med EPA og fibrat, men lægger i sin vurdering afgørende vægt på DSAMs anbefaling om anvendelse af fibrat ved kombineret hyperlipidæmi. Nævnet vurderer, at denne anbefaling udgør den bredeste kliniske anbefaling.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at der ikke foreligger sammenlignende studier om effekten af EPA og fibrat, og at DCS skriver, at gemfibrozil kan sænke triglycerid med op til 50%, mens det af REDUCE-IT-studiet fremgår, at medianændringen i triglycerid udgjorde en signifikant formindskelse på 19,7% for patienter i behandling med icosapentethyl sammenlignet med placebo. Vi er opmærksomme på, at disse tal ikke uden videre kan sammenlignes, men vurderer, at der ikke er noget, der tyder på en bedre effekt af icosapentethyl sammenlignet med gemfibrozil.

Når nævnet stiller dette overfor, at behandlingsprisen på 67,25 kr. per daglig dosis for Vazkepa er væsentligt højere end behandlingsprisen for gemfibrozil, som ligger på mellem

# Medicintilskudsnet

3,12-11,43 kr. per daglig dosis, finder nævnet samlet set, at den behandlingsmæssige værdi af Vazkepa ikke står i et rimeligt forhold til prisen, når behandling med Vazkepa stilles over for gemfibrozil.

## Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

### 1. 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 drøftelse: Nævnet havde de første drøftelser af tilskudsstatus for korttidsvirkende orale opioider og depotplastre. Nævnet vil nu påbegynde arbejdet med sine forslag til anbefalinger og fortsætte sine drøftelser på senere møder.

## Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet drøftede indledningsvist et oplæg til praksis for sagsbehandling af enkelttilskud til udvalgte lægemidler til behandling ved narkolepsi og obstruktiv søvnapnø.

Nævnet behandlede i alt 107 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 46 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 50 af ansøgningerne, at der gives afslag, i 10 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger og i 1 ansøgning, at sekretariatet undersøger nogle forhold.

## Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand