

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 520

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 25. oktober 2021.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Janne Unkerskov

Sekretariat:

Annika Singh
Diana Ina Lauritzen
Ghousia Javid
Jemima Noer Thyde
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Safiye Özer
Stine Olsen
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Foretræde:

MediLink A/S præsenterede ansøgning om generelt tilskud til Buronil.

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 518, den 17. august 2021 og møde nr. 519, den 20. september 2021.
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Buronil – psykotiske tilstande bortset fra depressioner
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
 2. Cystifos – akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud ud fra udtalelse fra Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi og Dansk Selskab for Infektionsmedicin

3. Ryego – moderate til svære symptomer på uterine fibromer
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud ud fra udtalelse fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Revurdering af tilskudsstatus for insulin
 - Habilitet
 - Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for insulin
 2. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af benign prostatahyperplasi
 - Habilitet
 - Godkendelse af endelig indstilling
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 og møde nr. 519, den 20. september 2021
Referaterne blev godkendt.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Der var intet under dette punkt.
- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet bad om forslag til emner til den faglige dag den 25. april 2022.
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Buronil – psykotiske tilstande bortset fra depressioner
 - 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 Buronil ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet begrundede sin indstilling med, at Buronil efter nævnets vurdering ikke har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation.

Nævnet vurderer, at der ikke er sket væsentlige ændringer siden Buronil mistede generelt tilskud i forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for antipsykotiske lægemidler i 2014.

Nævnet lægger vægt på, at der ikke foreligger randomiserede studier af tilstrækkelig høj kvalitet, der dokumenterer effekten af Buronil, og at Buronil ikke anbefales i *Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos voksne* (2020). Det fremgår af Medicinrådets *protokol for en behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til psykotiske tilstande hos voksne* (2019), at melperon ikke er inkluderet i Medicinrådets behandlingsvejledning, eftersom det sjældent anvendes til behandling af psykoser, hvilket kommer til udtryk i det lave forbrug og få ansøgninger om enkelttilskud.

Nævnet bemærker, at Medicinrådet angiver i deres baggrundsnotat for deres behandlingsvejledning, at der ikke er evidens for at kombination af flere antipsykotika medfører bedre effekt, men at det kan medføre flere bivirkninger. Specifikt bemærker nævnet, at der ikke foreligger dokumentation for bedre effekt af kombinationsbehandling med melperon sammenlignet med etablerede behandlingsalternativer. Det anføres videre i Medicinrådets behandlingsvejledning, at i tilfælde af behandlingsresistent skizofreni, bør der som tredje behandlingsforsøg tilbydes behandling med clozapin. Nævnet bemærker, at melperon ikke anbefales til denne patientgruppe.

2. Cystifos – akutte, ukomplicerede urinvejsinfektioner

- 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 Cystifos ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet vurderer, at der ved tildeling af generelt eller generelt klausuleret tilskud til Cystifos vil være risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg ved akut, ukomplicerede urinvejsinfektioner i tilfælde, hvor der bør anvendes pivmecillinam eller alternativt nitrofurantoin eller trimethoprium.

Ved nævnets vurdering af, at pivmecillinam eller alternativt nitrofurantoin eller trimethoprium bør anvendes forud for fosfomycin, lægger nævnet vægt på, at fosfomycin ikke nævnes som et behandlingsalternativ i *Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende urinvejsinfektioner* (2020), hvor det fremgår, at behandling med pivmecillinam er førstevalgsbehandling ved akut, ukompliceret urinvejsinfektion, og at nitrofurantoin og trimethoprium kan anvendes som førstevalgsbehandling ved penicillinallergi.

Behandling med fosfomycin anbefales i *EAU Guidelines on Urological Infections* (2021), som førstevalg sammen med pivmecillinam og nitrofurantoin. Nævnet lægger dog afgørende vægt på den nationale anbefaling fra Medicinrådet, som udtrykker den danske behandlingspraksis for behandling af ukomplicerede urinvejsinfektioner.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at de lægevidenskabelige selskaber Dansk Selskab for Infektionsmedicin (DSI) og Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi (DSKM) i udtalelser anbefaler, at Cystifos ikke anvendes som førstevalgsbehandling. DSI anfører i deres udtalelse, at fosfomycin kan anvendes i de tilfælde, hvor førstevalgspræparatet pivmecillinam ikke kan anvendes og DSKM anfører i deres udtalelse, at fosfomycin ikke er rutinebehandling og kan anvendes i de tilfælde, hvor behandling med førstevalgspræparaterne mecillinam og nitrofurantoin ikke kan anvendes.

Ved nævnets vurdering af, at der er risiko for, at Cystifos vil blive anvendt som førstevalg til behandling af urinvejsinfektioner i tilfælde, hvor der bør anvendes pivmecillinam eller alternativt nitrofurantoin eller trimethoprium, lægger nævnet vægt på, at lægemidlet kan ordineres af alle læger, og at størrelsen af den patientgruppe, der behandles for akut, ukomplicerede urinvejsinfektioner er relativt stor sammenlignet med den patientgruppe, hvor Cystifos kan være et behandlingsalternativ.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at Cystifos er éngangsbehandling, hvor andre præparater til behandling af ukomplicerede urinvejsinfektion administreres som en kur af 3-5 dages varighed, hvilket gør administrationen af Cystifos enklere. Nævnet vurderer endvidere, at lægerne er bekendt med førstevalgsbehandlingen af ukomplicerede urinvejsinfektioner, men at der alligevel er en risiko for, at lægerne på baggrund af deres behandlingserfaringer i relation til den enkelte patient eller andre patienter, kan være tilbøjelige til at tage Cystifos i anvendelse som førstevalg.

Nævnet mener, at der vil være patienter, hvor Cystifos er et relevant behandlingsalternativ, når behandlingen foregår i overensstemmelse med udtalelserne fra DSI og DSKM. Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen at bevilge enkelttilskud til disse patienter.

3. 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 Lægemedelstyrelsen i denne sag.
 - Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Ryego får generelt tilskud.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at Ryego har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Nævnet lægger vægt på, at Ryego er godkendt til behandling af moderate til svære symptomer på uterine fibromer hos voksne kvinder i den fertile alder og at effektdokumentationen, som stammer fra randomiserede studier, viser en signifikant effekt på svær menstruationsblødning. Nævnet lægger endvidere vægt på, at Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) i en udtalelse med henvisning til en betydelig og klinisk relevant effekt på kraftig menstruationsblødning vurderer, at Ryego er et behandlingstilbud på lige fod med andre behandlingstilbud: kirurgi, gestagenspiral, GNRH analoger, ullipristal, og at det vil bero på kvindens præferencer og en afvejning af individuelle fordele og risici ved de forskellige behandlingstilbud, hvorledes der bør vælges. Dette støttes efter nævnets vurdering af, at det af Lægehåndbogen fremgår, at den i dag tilgængelige medicinske behandling af fibromer er begrænset.

Nævnet vurderer i lighed med DSOG, at der med "*moderate til svære symptomer*" i lægemidlets godkendte indikation henvises til kraftig menstruationsblødning, da tryk- eller tyngdesymptomer fra større fibromer ikke kan forventes at blive effektivt behandlet af Ryego. Med henvisning til, at Ryego har udleveringsbestemmelse NBS (gyn./obs.), og det derfor er specialister, der varetager behandlingen med Ryego, vurderer nævnet, på trods af formuleringen "*moderate til svære symptomer*", at lægemidlets indikation er velafgrænset, idet det må forventes, at speciallægerne har kendskab til effekten af Ryego, og derfor udelukkende ordinerer lægemidlet til patienter, hvor kraftig menstruationsblødning er det overvejende symptom.

Nævnet lægger vægt på, at behandlingsprisen for Ryego ligger indenfor prisspændet for behandling med GnRH-analoger eller ulipristal, som er andre behandlingsmuligheder til patienter med fibromer, og som har generelt tilskud.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for insuliner
 - Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.
 - Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for insuliner: Nævnet drøftede et udkast til endelig indstilling til fremtidig tilskudsstatus for insuliner og det tilhørende høringsnotat. Nævnet vil nu færdiggøre sine anbefalinger og sende dem til Lægemedelstyrelsen.
2. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af benign prostatahyperplasi
 - Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.

Medicintilskudsnet

- Godkendelse af endelig indstilling: Nævnet godkendte den endelige indstilling til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af benign prostatahyperplasi. Nævnet vil nu sende indstillingen til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 70 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 27 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 34 af ansøgningerne, at der gives afslag, i 8 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