

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 534

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 23. januar 2023.

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 Hømmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jonas Sindal Blohm
Line Brøns Jensen (under punkt 2.1)
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fønnesbæk Madsen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Stine Olsen Lundberg
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Foretræde:

Santen Oy præsenterede ansøgning om generelt tilskud til Ikervis.

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 533 den 19. december 2022
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Ikervis, øjendråber, emulsion, med indhold af ciclosporin i styrken 1 mg/ml til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer.
- Habilitet.

- Vurdering af ansøgning om generelt tilskud.

3. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

4. Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 533, den 19. december 2022

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 de er ved at planlægge et møde med Medicinrådets ene formand og sekretariat, hvor også nævnets formand vil deltage.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Ikervis, øjendråber, emulsion, med indhold af ciclosporin i styrken 1 mg/ml til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer.

- 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 Ikervis hverken får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet vurderer, at prisen for Ikervis ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Nævnet lægger vægt på, at behandlingsprisen for Ikervis på 29,71 kr. per daglig dosis er høj og at behandling med Ikervis i kliniske studier har vist en begrænset effekt. SANSIKA-studiet kunne ikke påvise en signifikant forskel mellem Ikervis og placebo for det primære endepunkt, kombineret CFS-OSDI-respons rate. SICCANOVE-studiet påviste en signifikant forskel for ændring i CFS, men kunne ikke påvise en signifikant forskel for ændring i klinisk VAS score for okulær ubehag.

Nævnet vurderer desuden, at der ved tildeling af generelt tilskud til Ikervis vil være risiko for, at lægemidlet anvendes udenfor den godkendte indikation til patienter, som ikke har alvorlig keratitis eller som ikke først har forsøgt behandling med kunstige tårer. Dette kan fx være patienter med allergisk øjenbetændelse og patienter der ikke har fået bekræftet diagnosen ved udførelse af de relevante undersøgelser, som BUT, Schirmer test og OSDI score. Nævnet vurderer herudover, at der ved tildeling af generelt tilskud til Ikervis vil være risiko for, at lægemidlet anvendes til patienter, der ikke først er behandlet med steroidholdige øjendråber. Nævnet lægger vægt på, at Ikervis er godkendt til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med

Medicintilskudsnet

øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer, samt at studier ifølge den nordiske behandlingsvejledning anbefaler, at patienter starter forbehandling med steroidholdige øjendråber inden langvarig behandling med ciclosporin påbegyndes, da steroider giver hurtigere symptomlindring end ciclosporin alene. Derudover lægger nævnet vægt på, at Ikervis skal administreres én gang dagligt, hvorimod steroidholdige øjendråber skal administreres 2-6 gange dagligt.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 36 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 16 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 19 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 1 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand