

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 530

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 19. september 2022.

### **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)

#### Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Solveig Forberg

#### Sekretariat:

Annika Singh  
Freja Hemmingsen Sørup  
Ghousia Javid  
Jonas Sindal Blohm  
Meghan Patricia Friis  
Mitra Salout  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Rikke de Thurah Rishøj  
Safiye Özer  
Stine Olsen Lundberg  
Ulla Kirkegaard Madsen

I mødet deltog endvidere som observatør Bue Fridolin Ross Agner, der er i hoveduddannelse til speciallæge i klinisk farmakologi.

#### Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

### **Foretræde:**

Tetris Pharma B.V. præsenterede ansøgning om generelt tilskud til Ogluo.

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 529 den 15. august 2022
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet
  
2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Ogluo, injektionsvæske, opløsning i præfyldt pen med indhold af glucagon i styrkerne 0,5 mg og 1 mg, til behandling af svær hypoglykæmi hos voksne, unge og børn fra 2 år med diabetes mellitus.
    - Habilitet
    - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud.

## 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insulin  
- Habilitet  
- Drøftelse af forslag til indstilling

## 4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

## 5. Eventuelt.

### **Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:**

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 529, den 15. august 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 migrænemidlet Aimovig har ændret udleveringsbestemmelse fra BEGR til NBS (neurologi).  
Sekretariatet mindede om, at det er i dag tilskudsændringerne for inlinerne træder i kraft.

### Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Ogluo, injektionsvæske, opløsning i præfyldt pen med indhold af glucagon i styrkerne 0,5 mg og 1 mg, til behandling af svær hypoglykæmi hos voksne, unge og børn fra 2 år med diabetes mellitus.  
- 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 generelt tilskud: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Ogluo ikke får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet vurderer, at prisen for Ogluo ikke står i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Det gælder, når nævnet stiller Ogluo overfor behandling med glucagon, pulver og solvens til injektion.

Nævnet anerkender, at Ogluo kan være nemmere at administrere i en akutoptået situation end behandlingsalternativet Glucagen. Der foreligger dog ikke data, der viser, i hvor mange tilfælde af svær hypoglykæmi de pårørende ikke lykkedes med at administrere GlucaGen. Det er nævnets erfaring, at det i den kliniske praksis ikke er en stor udfordring. Nævnet forventer endvidere, at hyppigheden af svær hypoglykæmi vil blive mindre fremover end den tidligere har været i takt med øget brug af glukosesensorer hos både børn og voksne med type 1-diabetes.

Når nævnet stiller ovenstående overfor, at behandlingsprisen for Ogluo er væsentligt højere end behandlingsprisen for GlucaGen, finder nævnet samlet set, at prisen for Ogluo ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

For så vidt angår mindre børn, hvor Ogluo vil blive markedsført i en målrettede dosis, lægger nævnet vægt på, at de fleste børn i Danmark med type 1-diabetes har insulinpumpe og glukosesensor med hypoglykæmi alarm, og hvor svær hypoglykæmi derfor sjældent er en udfordring.

# Medicintilskudsnet

Nævnet vurderer, at der vil være patienter, hvor Ogluo kan være en relevant behandling, for eksempel, hvor lægen vurderer, at de pårørende af forskellige årsager ikke kan administrere GlucaGen. Vi anbefaler Lægemedelstyrelsen at bevilge enkelttilskud til disse patienter.

## Ad 4. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

2. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive 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 forslag til indstilling: Nævnet drøftede et forslag til sine foreløbige anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insuliner. Herunder drøftede nævnet nogle konkrete spørgsmål fra sekretariatet.

## Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 94 ansøgninger, som Lægemedelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 48 af ansøgningerne, at Lægemedelstyrelsen laver en bevilling, i 37 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 7 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger. For de sidste to ansøgninger skulle sekretariatet afklare nogle forhold.

## Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand