

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 521

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 23. november 2021.

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

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

#### Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Michael Røder

#### Sekretariat:

Freja Hemmingsen Sørup  
Ghousia Javid  
Jemima Noer Thyde  
Jonas Sindal Blohm  
Kim Helleberg Madsen  
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 og Iben Lund Thonesen, Sundhedsstyrelsen som observatører.

#### Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

### **Foretræde:**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited præsenterede høringssvar til ansøgning om generelt tilskud til Vazkepa.

Norgine Danmark A/S præsenterede opdateret ansøgning og høringssvar om generelt klausuleret tilskud til Feraccru.

### **Dagsorden for mødet:**

1.
  1. Referat fra møde nr. 520 den 25. oktober 2021
  2. Meddelelser fra formanden
  3. Meddelelser fra sekretariatet
  
2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Vazkepa – kardiovaskulære hændelser hos voksne statin-behandlede patienter med kardiovaskulær sygdom eller diabetes og kardiovaskulær risikofaktor  
- Habilitet

- Vurdering af hørings svar
- 2. Feraccru - jernmangelanæmi
  - Habilitet
  - Vurdering af hørings svar samt opdateret ansøgning og hørings svar
- 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
  - 1. Revurdering af tilskudsstatus for opioider
    - Habilitet
    - Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for opioider
- 4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
- 5. Eventuelt.

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 520, den 25. oktober 2021  
Blev udsat til næste møde.

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

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet

- Der er afholdt første møde Nationalt Råd for Forsyningssikkerhed af Lægemidler, som Lægemedelstyrelsen har nedsat.
- Nævnets endelige indstilling om fremtidig tilskudsstatus for insulin er offentliggjort og indstillingen om benign prostatahyperplasi offentliggøres indenfor få dage.
- Lægemedelstyrelsen har afholdt et statusmøde med Lægeforeningen.
- Lægemedelstyrelsen har færdiggjort sin evaluering af forsøgsordningen med risikodeling, som snart offentliggøres. Samtidig sendes et lovforslag om en ny forsøgsordning i høring. Det generelt klausulerede tilskud til de to lægemidler, der har været en del af forsøgsordningen (Brillique 60 mg og Skilarence) bortfalder per 27. december 2021.
- En ændring af nævnets forretningsorden er i høring, hvor Sundhedsstyrelsen får en observatørpost i nævnet.

## Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Vazkepa – 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 Lægemedelstyrelsen i denne sag.
- Vurdering af hørings svar: Nævnet anbefaler fortsat, at Vazkepa ikke får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

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

Nævnet lægger vægt på, at de nationale anbefalinger for behandling af patienter omfattet af den godkendte indikation for Vazkepa, er DSAMs kliniske vejledning *Iskæmisk hjerte-kar-sygdom, Spørgsmål og svar om forebyggelse, udredning og behandling* (2018) og DCS' behandlingsvejledning *dyslipidæmi* (2021). Vejledningerne fra DSAM og DCS nævner ikke behandling med EPA.

De europæiske anbefalinger fra ECS og EAS i *guidelines for the management of dyslipidaemias* (2019) angiver, at det for højrisikopatienter med triglyceridniveauer på 135-499 mg/dL (1,5-5,6 mmol/L) på trods af behandling med statin, kan 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 anerkender, at der hos nogle patienter med høj kardiovaskulær risiko kan være en gavnlig effekt af Vazkepa. Når det sammenholdes med de gældende anbefalinger, fremstår det dog efter nævnets vurdering uklart, hvilke patienter, der bør behandles med Vazkepa, samt hvor Vazkepa skal indplaceres i behandlingsalgoritmen i forhold til de øvrige anbefalede lægemidler, der i dag anvendes til behandling af patienter omfattet af Vazkepas godkendte indikation. Hertil kommer, at der ikke foreligger sammenlignende studier af effekten af Vazkepa overfor disse andre lægemidler.

Når nævnet stiller dette overfor behandlingsprisen for Vazkepa, finder nævnet samlet set, at den behandlingsmæssige værdi af Vazkepa ikke står i et rimeligt forhold til prisen.

## 2. Feraccru – jernmangelanæmi

- 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 høringssvar samt opdateret ansøgning: Nævnet anbefaler fortsat, at Feraccru ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul:  
*"Andenvalgsbehandling til patienter, som ikke kan tåle eller ikke har opnået tilstrækkelig effekt af behandling med orale divalente behandlingsalternativer".*

Nævnet vurderer, at Feraccru kan være et relevant behandlingsalternativ til voksne med påvist jernmangelanæmi, hos hvem andre orale lægemidler med jern ikke kan anvendes, for eksempel ved intolerance eller påvist manglende effekt.

Behandlingsprisen for Feraccru er væsentligt højere end for andre orale lægemidler med indhold af jern.

For de patienter, der har påvist jernmangelanæmi, og som ikke kan tåle eller har manglende effekt af andre orale lægemidler med indhold af jern og uden et behov for behandling med parenterelle lægemidler, vurderer nævnet, at prisen står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når Feraccru stilles over for parenterelle lægemidler med indhold af jern, som har en højere behandlingspris.

Nævnet vurderer imidlertid, at et eventuelt generelt klausuleret tilskud til andenvalgsbehandling til patienter, som ikke kan tåle eller ikke har opnået tilstrækkelig effekt af behandling med orale divalente behandlingsalternativer, vil medføre risiko for, at Feraccru ordineres med tilskud til forebyggelse og behandling af jernmangel hos patienter, hvor tilstrækkelige mængder jern kan sikres gennem kosten eller i form af et almindeligt kosttilskud. Ydermere vil der være risiko for, at Feraccru anvendes om førstevalg til patienter med påvist jernmangelanæmi, som kan anvende billigere orale lægemidler med jern. Denne risiko kvalificeres af, at de andre lægemidler med indhold af jern ikke har generelt eller generelt klausuleret tilskud i dag.

Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at den gruppe af patienter, der ikke har behov for parenteral behandling, men som kan have gavn af Feraccru, for eksempel på grund af formuleringen af Feraccru som et jern-kompleks, som er forskellig fra formuleringen af de andre orale lægemidler, er meget lille og langt mindre end den patientgruppe, hvor forebyggelse og behandling af jernmangel bør være selvfinansieret. For eksempel omfatter gruppen af patienter, hos hvem forebyggelse og behandling af jernmangel bør være selvfinansieret, gravide, som anbefales jerntilskud fra 10. graviditetsuge.

# Medicintilskudsnet

Nævnet finder, at udgifter til jerntilskud til generel forebyggelse og behandling af jernmangel uden anæmi bør være selvfinansieret i de tilfælde, hvor tilstrækkelige mængder jern kan sikres gennem kosten eller i form af et almindeligt kosttilskud. Dette flugter med nævnets vurdering i relation til øvrige vitamin- og mineralpræparater.

Lægemiddelstyrelsen yder i dag enkelttilskud til lægemidler med indhold af jern til behandling af jernmangelanæmi herunder til parenterelle lægemidler med indhold af jern i tilfælde, hvor patienten ikke kan anvende orale lægemiddelformer. Nævnet anbefaler, at denne praksis videreføres og omfatter enkelttilskud til patienters køb af Feraccru, når andre orale lægemidler med indhold af jern har vist sig utilstrækkelige eller ikke tolereres og der ikke er behov for parenteral behandling med jern.

## 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.
- Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for opioider: Nævnet fortsatte sine drøftelser af fremtidig tilskudsstatus for opioider. Nævnet besluttede, at revurderingen udvides til at omfatte alle opioider.

## Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 91 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 42 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 41 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 8 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

## Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand