

Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 572

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 22-06-2026.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)

Janne Unkerskov

Lone Baandrup

Michael Røder

Nina Bjarnason

Søren Boesgaard

Trine Malling Lungskov (Danske Regioner)

Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Observatør for Medicinrådet:

Bodil Hofman Hansen

Sekretariat:

Freja Hemmingsen Sørup

Ghousia Javid

Iben Lund Thonesen

Jane Skov

Jonas Fløche Vestergaard

Kristian Karstoft

Malene Radin

Mitra Salout

Morten Krydsfeldt

Nikolai Laursen

Olivia Dybro Bæk

Rikke de Thurah Rishøj

Stine Trolle

Ulla Kirkegaard Madsen

Stine Olsen Lundberg

Referent:

Ghousia Javid

Foretræde:

Bayer præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Lynkuet.

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Godkendelse af referat fra møde nr. 571
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Lynkuet (elinzanetant), bløde kapsler til følgende klausul:
"Kvinder med moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer".
 - *Habilitet.*
 - *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud.*
2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Veoza (fezolinetant), tabletter til følgende klausul:
"Kvinden har behandlingskrævende vasomotoriske symptomer associeret med menopause, og oplever alvorlige eller uacceptable bivirkninger på behandling med hormonterapi eller har kontraindikation for behandling med hormonterapi.

Eksempler på kontraindikationer:

- *Genetisk disponering for bryst- og æggestokkræft*
 - *Aktuel eller tidligere kræft i bryst eller livmoder*
 - *Kvinder, der har haft eller er i risiko for at få blodpropper (beskriv risikoen)*
 - *Kronisk aktiv leversygdom".*
 - *Habilitet.*
 - *Fortsat drøftelse af ansøgning om generelt klausuleret tilskud.*
3. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Awiqli (insulin icodec), injektionsvæske, opløsning i fyldt pen til følgende klausul:
"Voksne patienter med type-2 diabetes. Voksne patienter med type 1-diabetes og utilstrækkelig behandling på basal- og bolusinsulin-regime".
 - *Habilitet.*
 - *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud.*

Punkt 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler
 - *Habilitet*
 - *Drøftelse af indkomne høringssvar*
2. Revurdering af tilskudsklausul for GLP-1-analoger
 - *Habilitet*
 - *Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for GLP-1-analoger*

Punkt 4 – Enkelttilskud til lægemidler til behandling af ADHD

Punkt 5 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 6 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Godkendelse af referat af møde nr. 571
Referatet blev godkendt.
2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at
 - alle rygestopmidler med indhold af cytisiniclin får fra 6. juli 2026 generelt tilskud.
 - Ospolot tabletter med indhold af sultiam i styrkerne 50 og 200 mg og oral suspension i styrken 20 mg/ml har fra 8. juni 2026 fået generelt klausuleret tilskud. Tilskuddet klausuleres for Ospolot tabletter til: *"Patienter med selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes (SeLECTS), hvor behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres"*, mens tilskuddet for Ospolot oral suspension klausuleres til: *"Patienter med selvlimiterende epilepsi med centrotemporale spikes (SeLECTS), hvor behandling med antiepileptika med generelt tilskud uden klausulering har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres og hvor behandling med sultiam i fast formulering ikke er mulig"*.
 - Lægemiddelstyrelsen har åbnet for muligheden for, at alle parter og interessenter kan sende nye bemærkninger til Medicintilskudsnævnets endelige indstilling for fremtidige tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi, inden styrelsen træffer afgørelse i sagen. Lægemiddelstyrelsen har modtaget bemærkninger fra 8 interessenter og vil nu arbejde videre med afgørelsen.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Lynkuet.

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 Lynkuet får generelt klausuleret tilskud til: *"Behandlingskrævende hede-svedeture forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystkræft"*.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet vurderer, at Lynkuet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for Lynkuet står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter omfattet af ovenstående klausul.

I vurderingen af, at Lynkuet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, lægger nævnet vægt på, at Lynkuet blandt andet er godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer.

Nævnet lægger desuden vægt på, at elinzanetant i OASIS 4-studiet blandt kvinder med vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin behandling viste en statistisk signifikant reduktion i hyppigheden af moderate til svære vasomotoriske symptomer over 12 uger. Effekten understøttes af OASIS 1-, 2- og 3-studierne samt et litteraturreview med netværksmeta-analyse og svarer til cirka 3–3,5 færre episoder per dag sammenlignet med placebo, hvilket vurderes som klinisk meningsfuldt i overensstemmelse med CHMP's tærskel på ≥ 2 episoder per dag. Herudover lægger nævnet vægt på, at OASIS 4- samt OASIS 1- og 2-studierne viste statistisk signifikante reduktioner i symptomsværhedsgraden, hvor effekten ved uge 12 vurderes at være klinisk relevant, mens forbedringerne ved uge 4 generelt lå under den tidligere nævnte tærskelværdi. Netværksmeta-analysen viste ikke en statistisk signifikant effekt på symptomsværhedsgraden. For MENQOL bemærker nævnet, at elinzanetant i OASIS 4 samt OASIS 1 og 2 som sekundære endepunkter viste forbedringer, der oversteg den af CHMP anvendte tærskel for klinisk relevant ændring (0,87 point), omend lignende forbedringer også sås i placebogruppen. Nævnet lægger endvidere vægt på, at effekterne ifølge OASIS 3-studiet ser ud til at vedblive, så længe behandlingen pågår.

Nævnet vurderer, at behandlingsprisen for Lynkuet på 28,13-29,22 kr. per dag udelukkende står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af nævnets forslag til klausul og ikke til hele patientgruppen omfattet af den godkendte indikation. Nævnet lægger i denne vurdering vægt på, at elinzanetant aktuelt er den eneste farmakologiske ikke-hormonelle behandling af vasomotoriske symptomer, som er godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer hos kvinder med brystkræft, der er i behandling med adjuverende endokrin terapi. Nævnet lægger desuden vægt på ovennævnte efektdokumentation af Lynkuet, som viser, at behandling med elinzanetant medfører en klinisk relevant reduktion i hyppigheden af moderate til svære hede-svedeture og i symptommernes sværhedsgrad hos patienter omfattet af nævnets forslag til klausul. Nævnet har ikke inddraget vejledningen fra Danish Breast Cancer Groups i sin vurdering, da den blev udarbejdet før elinzanetant blev godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer.

Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget af Lynkuet, herunder om lægemidlet ordineres med tilskud til behandling af hede-svedeture forbundet med menopausen hos kvinder, som ikke har en tidligere eller aktuel brystkræftdiagnose.

Nævnet anbefaler også, at Lægemiddelstyrelsen holder sig orienteret om eventuelle indikationsudvidelser for Veoza og genovervejer tilskudsstatus for Lynkuet og Veoza i tilfælde af, at indikationen for Veoza udvides til at omfatte patienter med moderate til svære vasomotoriske symptomer forårsaget af adjuverende endokrin terapi relateret til brystcancer. Dette da Veoza har en lavere behandlingspris sammenlignet med Lynkuet.

Nævnet vurderer, at der ikke er andre forhold, som betyder, at Lynkuet ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Veoza

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 Veoza får generelt klausuleret tilskud til: *"Behandlingskrævende hede-svedeture forårsaget af menopausen, hvor hormonbehandling er kontraindiceret eller har medført uacceptable bivirkninger"*.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet vurderer, at Veoza har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for Veoza står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter omfattet af forslaget til klausulen.

I vurderingen af, at Veoza har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, lægger nævnet vægt på, at Veoza er godkendt til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer forbundet med menopausen.

Nævnet lægger desuden vægt på, at fezolinetant i DAYLIGHT-studiet blandt postmenopausale kvinder, der var uegnede til hormonterapi, viste en statistisk signifikant reduktion i hyppigheden af moderate til svære vasomotoriske symptomer over 24 uger. Effekten understøttes af SKYLIGHT 1- og 2-studierne samt et litteraturreview med netværksmeta-analyse og svarer til cirka 2–2,5 færre episoder af vasomotoriske symptomer per dag sammenlignet med placebo, hvilket vurderes som klinisk relevant i overensstemmelse med CHMP's tærskel på ≥ 2 episoder per dag. Herudover lægger nævnet vægt på, at DAYLIGHT-studiet desuden viste en statistisk signifikant reduktion i symptomsværhedsgraden, som også vurderes at være klinisk relevant. SKYLIGHT 1 og 2 samt netværksmeta-analysen viste ligeledes statistisk signifikante forbedringer af symptomsværhedsgraden, men effekterne var generelt mindre og lå omkring eller under de tidligere nævnte tærskelværdier for klinisk relevans. Den kliniske relevans af effekten på symptomsværhedsgraden vurderes derfor at være mere usikker end effekten på hyppigheden af vasomotoriske symptomer. For Menopause-Specific Quality of Life (MENQOL) bemærker nævnet, at fezolinetant viste små forbedringer på tværs af studierne. Da effekterne generelt ligger under tærskelværdien for klinisk relevans på 0,87 point, og MENQOL er et sekundært eller eksplorativt endepunkt, vurderer nævnet den kliniske betydning af denne effekt som begrænset.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at fezolinetant i Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologis opdaterede behandlingsvejledning beskrives som en af de vigtigste andre behandlingsmuligheder udover hormonterapi for kvinder med vasomotoriske symptomer forbundet med menopausen.

Nævnet vurderer, at behandlingsprisen for Veoza på 17,32-18,30 kr. per dag alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af forslaget til klausulen. Nævnet lægger i denne vurdering vægt på, at fezolinetant og elinzanetant aktuelt er de eneste farmakologiske ikke-hormonelle lægemidler til behandling af hede-svedeture forårsaget af menopausen på det danske marked. Herudover lægger nævnet vægt på, at behandlingsprisen for Veoza er lavere end behandlingsprisen for Lynkuet på 28,13-29,22 kr. per dag. Nævnet lægger desuden vægt på ovennævnte effektdokumentation af Veoza, som viser, at fezolinetant medfører en klinisk betydende reduktion i hyppigheden af moderate til svære hede-svedeture og samtidig indikerer en klinisk relevant reduktion i symptomernes sværhedsgrad.

Nævnet har tidligere vurderet, at der var risiko for, at Veoza ordineres med tilskud til patienter, som ikke først har forsøgt hormonterapi eller hos hvem hormonterapi ikke er kontraindiceret. Det vurderer nævnet ikke længere er tilfældet. I denne vurdering lægger nævnet vægt på, at alment praktiserende læger har opnået klinisk erfaring med brugen af Veoza, som har været på markedet siden januar 2024, og at det af den opdaterede

behandlingsvejledning fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi fremgår, at hormonterapi fortsat er førstevalg hos kvinder med symptomer forbundet med overgangsalder, og at brugen af fezolinetant ved behandling af hede-svedeture nu også er beskrevet i vejledningen. Nævnet lægger endvidere vægt på, at hormonbehandling har en bredere terapeutisk virkning end fezolinetant, idet det ud over hede-svedeture også kan lindre andre symptomer forbundet med menopausen, for eksempel vaginale og urogenitale symptomer samt led- og muskelsmerter. Det er nævnets kliniske erfaring, at postmenopausale kvinder ofte oplever flere forskellige symptomer og at det ofte ikke er hede-svedeture, der er det dominerende symptom. Afslutningsvis lægger nævnet vægt på, at forbrugsdata for systemisk hormonterapi viser en stigning i forbruget fra 50.000 til 82.000 kvinder over de seneste fire år, som tyder på, at behandling med hormonterapi i dag efterspørges af kvinder i højere grad end tidligere og at der dermed er en stigende accept af hormonbehandling til lindring af menopausale symptomer, både blandt læger og patienter. Dette er i overensstemmelse med nævnets kliniske erfaring.

Nævnet vurderer, at der ikke er andre forhold, som betyder, at Veoza ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

3. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Awigli

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 Awigli ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte tilskudsklausul "*Voksne patienter med type 2-diabetes. Voksne patienter med type 1-diabetes og utilstrækkelig behandling på basal- og bolusinsulin-regime*".

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet begrundet sin indstilling med, at prisen for Awigli ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul. Dette gælder, når nævnet stiller Awigli, som doseres 1 gang ugentligt, overfor basalinsulinerne insulin glargin og insulin degludec, som doseres 1 gang dagligt.

For begge patientgrupper omfattet af den ansøgte tilskudsklausul lægger nævnet vægt på, at behandlingsprisen for Awigli til ugentlig dosering på 18,55-18,96 kr. per dag er betydeligt højere end behandlingsprisen for basalinsulinerne glargin og degludec til daglig dosering, der koster 10,15-14,80 kr. per dag, uden at der for nogen af de to patientgrupper er påvist en klinisk relevant forskel mellem insulin icodec og disse basalinsuliner doseret 1 gang dagligt.

Patienter med type 2-diabetes

For patienter med type 2-diabetes har nævnet lagt vægt på, at studierne ONWARDS 1-5, som inkluderende voksne patienter med type 2-diabetes, såvel insulinnaive og insulinfarne, viser non-inferioritet af ugentlig insulin icodec i forhold til ændring i HbA1c efter 26-52 uger sammenlignet med henholdsvis daglig insulin glargin og daglig insulin degludec.

Nævnet er opmærksomme på, at studierne ONWARDS 1-3 og 5 viser superioritet af insulin icodec sammenlignet med insulin glargin og insulin degludec efter 26-52 uger målt ved forskellen i HbA1c reduktion på -0,19 til -0,38 procentpoint. Nævnet lægger dog vægt på, at

denne forskel ligger under den mindste klinisk relevante forskel på 0,5 procentpoint, som Medicinrådet anvender i deres gældende behandlingsvejledning for antidiabetika fra 2023.

Nævnets lægger i sin vurdering også vægt på, at Medicinrådet i sin evidensgennemgang har vurderet, at basalinsulinerne til type 2-diabetes - fraset insulin icodec - er klinisk ligestillede. For ugentlig administreret insulin icodec vurderer Medicinrådet, at det kan overvejes som alternativ til basalinsuliner med daglig injektion medmindre der er forhold, der kan gøre brugen usikker såsom skrøbelighed, hukommelsesbesvær, nedsat evne til at reagere på hypoglykæmi, svingende fødeindtag eller svingende aktivitetsniveau. Nævnet lægger også vægt på, at Medicinrådet skriver, at der ikke er klinisk relevante forskelle mellem insulin icodec og henholdsvis insulin degludec og insulin glargin 100 E/ml i forhold til effektmålet svær hypoglykæmi på baggrund af en post-hoc analyse af poolede data for 3.765 patienter fra ONWARDS 1-5, hvor man ikke fandt klinisk relevant forskel mellem ugentligt administreret insulin icodec og daglig administreret insulinanaloger (insulin degludec 100 E/ml, insulin glargin 100 E/ml eller insulin glargin 300 E/ml).

Patienter med type 1-diabetes

For patienter med type 1-diabetes har nævnet lagt vægt på, at studiet ONWARDS 6, som inkluderende voksne patienter med type 1-diabetes, viser non-inferioritet af insulin icodec efter både 26 uger og 52 uger sammenlignet med insulin degludec. Der blev derimod ikke påvist superioritet, da forskellen mellem behandlingerne ikke var statistisk signifikant. I forhold til risikoen for hypoglykæmi har nævnet lagt vægt på, at samme studie viser statistisk signifikant og klinisk relevant større forekomst af 'klinisk signifikant' hypoglykæmi for insulin icodec sammenlignet med insulin degludec.

Nævnet kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Awiqli opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er den samme som ovenfor.

Ad 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler for antitrombotiske lægemidler

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 indkomne høringssvar: Nævnet drøftede de indkomne høringssvar til nævnets første forslag til fremtidig tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler. Nævnet havde særlig fokus på gruppen af DOAK, hvor der er væsentlige prisforskelle samt snarlige patentudløb. Nævnet anbefalede i sin første indstilling, at rivaroxaban samt dabigatran skulle bevare generelt tilskud, og at det generelle tilskud til apixaban og edoxaban skulle bortfalde. Nævnet drøftede hvordan det bedst håndteres, at der for apixaban er patentudløb i slutningen af 2026, hvorefter der potentielt markedsføres generika til væsentligt lavere priser. Nævnet vurderer, at det ikke vil være hensigtsmæssigt, hvis Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse om bortfald af det generelle tilskud til apixaban kort før patentudløbet. Nævnet vil inkludere det i sin endelige anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

Nævnet drøftede endvidere fremtidig tilskudsstatus for enterotabletter med acetylsalicylsyre (ASA) 75 mg. Behandlingsprisen er, siden nævnet sendte sin første indstilling i høring, steget for enterotabletter, mens priserne for tabletterne er uændret. Nævnet vurderer, at begge formuleringer kan betragtes som ligeværdige og anbefaler på den baggrund, at det

generelt klausulerede tilskud til enterotabletter med ASA 75 mg bortfalder. Nævnet vil nu indlede en kort partshøring og herefter færdiggøre den endelige indstilling.

2. Revurdering af tilskudsklausul for GLP-1-analoger

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 tilskudsklausul for GLP-1-analoger: Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) har opdateret deres fælles retningslinje for type 2-diabetes. Medicinrådet har også opdateret sin behandlingsvejledning for type 2-diabetes. Disse opdateringer i behandlingsvejledninger afspejler en ændring i klinisk praksis i vurderingen af risiko for hjertesygdom, der tidligere blev opgjort ved antal af risikofaktorer og nu opgøres ved brug af SCORE2-Diabetes som prædiktionsværktøj. Nævnet drøftede fremtidige tilskudsklausul for GLP-1-analogerne og vil arbejde på en anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 4 – Enkelttilskud til lægemidler til behandling af ADHD

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.

Sekretariatet præsenterede typiske årsager, der angives i ansøgninger om enkelttilskud til lisdexamfetamin for ikke at forsøge behandling med atomoxetin. Gennemgangen foregik med henblik på at få nævnets anbefalinger til praksis for vurderingerne.

Ad 5 - Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 33 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i fem af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 25 af ansøgningerne, at der gives afslag og i tre af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 6 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand