

Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 573

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 24. august 2026.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Lone Baandrup
Michael Røder
Nina Bjarnason
Søren Boesgaard (deltog til og med punkt 2.3)
Trine Malling Lungskov (Danske Regioner)
Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Observatør for Medicinrådet:

Bodil Hofman Hansen

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup (deltog ikke under punkt 2.2 og 2.3)
Ghousia Javid (deltog ikke under punkt 2.2 og 2.3)
Iben Lund Thonesen
Jane Skov (deltog ikke under punkt 2.2 og 2.3)
Kristian Karstoft
Malene Radin (deltog ikke under punkt 2.2 og 2.3)
Morten Krydsfeldt
Nicklas Haugaard Mortensen
Nikolai Laursen (deltog ikke under punkt 2.2 og 2.3)
Rikke de Thurah Rishøj (deltog ikke under punkt 2.2 og 2.3)
Safiye Özer (deltog ikke under punkt 2.2)
Ulla Kirkegaard Madsen
Stine Olsen Lundberg (deltog ikke under punkt 2.2 og 2.3)

Referent:

Ghousia Javid

Foretræde:

FrostPharma præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Midazolam næsespray.

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Godkendelse af referat fra møde nr. 572.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Meddelelser fra sekretariatet.

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Midazolam "FrostPharma", (midazolam) næsespray, opløsning i enkelt dosisbeholder til følgende klausul:

"Patienter med langvarige akutte konvulsive epileptiske anfald, hvor buccal eller rektal benzodiazepinbehandling er uegnet på grund af utilstrækkelig effekt som følge af utilstrækkelig absorption eller praktiske administrationsvanskeligheder, og hvor dette har ført til, eller vurderes at indebære en høj risiko for, ambulanceudrykning og/eller hospitalsindlæggelse".

- *Habilitet*

- *Vurdering af ansøgning om generelt tilskud*

2. FORTROLIGT PUNKT: Ansøgning om generelt tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris

- *Habilitet*

- *Vurdering af ansøgning på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.*

3. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til AQUIPTA (atogepant), tabletter til følgende klausul:

"Akut anfaldsbehandling af migræne, hvor behandling med simple analgetika (eventuelt kombineret med antiemetika) og mindst 3 triptaner (eventuelt kombineret med NSAID) har vist sig utilstrækkelige, er kontraindicerede eller ikke tolereres. Hvis patienten har flere end 4 månedlige migrænedage skal patienten dertil være i optimal oral forebyggende behandling. Patienten må højst indtage 8 tabletter per måned, og behandlingen skal seponeres ved utilstrækkelig effekt på 3 forskellige anfald".

- *Habilitet.*

- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud.*

4. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Rhokiinsa (netarsudil), øjendråber til følgende klausul:

"Til patienter med primær åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, som ikke har opnået tilstrækkelig effekt af behandling af tidligere farmakologiske tryksænkende kombinationsbehandlinger".

- *Habilitet.*

- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud.*

5. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Ikervis (ciclosporin), øjendråber til følgende klausul:

"Til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer og hvor følgende er opfyldt:

- *Fluorescein tårebrudstid (BUT) ≤ 10 sekunder*
- *Schirmer-score ≤ 10 mm/5 min*
- *Ocular Surface Disease Index (OSDI)-score ≥ 23 ".*

- *Habilitet.*

- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud.*

Punkt 3 – Revurdering

1. Revurdering af tilskudsstatus for demenslægemidler

- *Habilitet*

- *Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for visse demenslægemidler.*

Punkt 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 5 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Godkendelse af referat af møde nr. 572
Referatet blev godkendt.
2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at
 - Nævnet, i forbindelse med den afsluttede partshøring af virksomheder, der markedsfører enterotabletter med acetylsalicylsyre 75 mg, har modtaget ét høringssvar, hvori virksomheden angiver, at prisen for disse lægemidler igen er på niveau med priserne ved nævnets første indstilling.
 - Lægemiddelstyrelsen arbejder på en afgørelse for revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi. Afgørelsen vil ikke inkludere sublingual allergen immunterapi mod græspollenallergi (Aitgrys og Grazax). Lægemiddelstyrelsen har inviteret de videnskabelige selskaber til møde om den kliniske betydning af resultaterne fra studierne af disse lægemidler. Afgørelsen for disse forventes at komme senere på året.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Midazolam "FrostPharma", (midazolam) næse-spray, opløsning i enkelt dosisbeholder

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 Midazolam "FrostPharma" ikke får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet anerkender, at den ansøgte klausul omfatter en gruppe af alvorligt syge patienter, som trods forebyggende behandling har behov for anfaldsbehandling, og at omsorgspersonen med ansvar for at administrere anfaldsbehandlingen står i en akut, stressfyldt og frygtpræget situation, hvor nævnet finder, at en anvendelig og socialt acceptabel anfaldsbehandling bør være til rådighed.

Nævnet finder dog, at det er uklart, hvilke patienter, der er omfattet af den ansøgte klausul, idet det er uklart for hvilke patienter med langvarige akutte, konvulsive epileptiske anfald, behandling med bukkal midazolam eller rektal diazepam er uegnet. Nævnet vurderer på den baggrund, at prisen for Midazolam "FrostPharma" ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul. Nævnet lægger vægt på anbefalingerne fra Dansk Neurologisk Selskab om at anvende bukkal midazolam eller rektal diazepam som akut anfaldsbehandling ved behandling af epileptiske anfald uden for hospital. Nævnet lægger endvidere vægt på anbefalingerne fra Dansk Neurologisk Selskab og Dansk Pædiatrisk Selskab for behandling af status epileptikus til børn og voksne om, at bukkal og rektal benzodiazepin kan anvendes, hvis intravenøs adgang ikke er muligt. Nævnet lægger også vægt på, at behandlingsvejledningerne ikke omtaler patienter, som ikke kan anvende disse behandlingsmuligheder og som dermed er omfattet af den ansøgte klausul. Nævnet lægger desuden vægt på, at ansøgers medsendte effektdokumentation ikke identificerer en specifik patientgruppe med langvarige akutte, konvulsive epileptiske anfald, hvor behandling med bukkal eller rektal benzodiazepin ikke er egnet på grund af utilstrækkelig

effekt som følge af mangelfuld absorption eller praktiske problemer ved administration. Nævnet lægger også vægt på, at prisen for Midazolam "FrostPharma" er væsentligt højere end henholdsvis prisen for bukkal midazolam og rektal diazepam.

Nævnet vurderer endvidere, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Midazolam "FrostPharma" er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset at dette ikke bør være tilfældet. Nævnet lægger vægt på, at næsespray generelt er en velkendt, let og socialt acceptabel administrationsform, og at flere patienter og de omsorgspersoner, som skal administrere anfaldsmedicinen, vil foretrække at anvende næsespray før behandling med de billigere behandlingsalternativer bukkal midazolam og rektal diazepam, som er anbefalet og som har generelt klausuleret tilskud, er forsøgt.

Nævnet har i sin vurdering ikke lagt vægt på den medsendte sundhedsøkonomiske analyse. Nævnet bemærker, at omkostningsminimeringsanalysen som udgangspunkt forudsætter klinisk og effektmæssig ligeværdighed mellem behandlingerne, hvilket nævnet ikke mener er tilfældet for Midazolam "FrostPharma" sammenlignet med ingen behandling. Nævnet finder desuden, at analysens resultater er behæftet med usikkerhed, da sandsynlighederne for udfald og antallet af patienter, der forventes at modtage behandlingen, er baseret på én dansk klinisk eksperts vurdering. Desuden er omkostninger til ambulancekørsel og intensiv behandling baseret på norske data, hvis overførbare til danske forhold er usikker.

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

Afsluttende bemærkninger

For de få alvorligt syge patienter i primærsektoren, som trods forebyggende behandling har behov for anfaldsbehandling, og hvor de billigere behandlingsalternativer er forsøgt med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger eller vurderes af en læge ikke at kunne anvendes, finder nævnet, at Midazolam "FrostPharma" udgør et relevant behandlingsalternativ, som lægen kan ansøge om enkelttilskud til.

2. FORTROLIGT PUNKT.

3. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til AQUIPTA (atogepant), tabletter

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 AQUIPTA ikke får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

AQUIPTAs pris i forhold til lægemidlets behandlingsmæssig værdi

Nævnet vurderer, at behandlingsprisen for AQUIPTA er høj sammenholdt med, at behandling af akut migræne med atogepant efter nævnets vurdering har vist en begrænset effekt i ECLIPSE-studiet. I studiet opnåede 24,3% af patienterne behandlet med atogepant 60 mg versus 13,1% af patienterne behandlet med placebo - svarende til en forskel på 11,2 procentpoint - effekt på det primære endepunkt, smertefrihed efter 2 timer, ved det første migræneanfald i den dobbeltblindede periode. Andelen af patienter, som efter den dobbeltblindede periode, opnåede smertefrihed 2 timer efter behandling med atogepant ved 2 migræneanfald var 18,8% og ved 3 migræneanfald 8,1%. I ECLIPSE-studiet var der også et betydeligt placeborespons på smertefrihed efter 2 timer.

Billigere behandlingsalternativer til akut behandling og relevant optimal forebyggende behandling

Nævnet finder, at AQUIPTA til akut behandling af migræne udelukkende er rationel, hvis behandling med andre billigere behandlingsalternativer er udtømte, inden behandling med AQUIPTA iværksættes, hvilket er i tråd med anbefalingerne fra Dansk Neurologisk Selskab^{Fejl! Bogmærke er ikke defineret.}. Nævnet lægger her vægt på, at behandlingsprisen for simple analgetika med generelt tilskud er 0,41-1,19 kr. per dosis og behandlingsprisen for orale triptaner med generelt tilskud er 3,76-57,38 kr. per dosis.

Nævnet finder videre, at AQUIPTA til akut behandling af migræne for patienter med mere end 4 månedlige migrænedage udelukkende er rationel, når lægemidlet kombineres med relevant billigere forebyggende behandling, der kan reducere antallet og intensiteten af behandlingskrævende migræneanfald. Nævnet lægger vægt på, at behandlingsprisen for forebyggende behandling med enten candesartan, metoprolol, propranolol eller topiramet med generelt tilskud er 0,37-7,25 kr. per dag. Nævnet lægger endvidere vægt på, at Medicinrådet angiver, at patienterne skal have oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger indenfor to lægemiddelgrupper (antihypertensiva og antiepileptika) før behandling med et CGRP-antistof eller en CGRP-antagonist iværksættes.

Iværksættelse ved speciallæge i neurologi

For at sikre en rationel behandling med AQUIPTA, og med henvisning til den begrænsede effekt samt det store placeborespons vist i ECLIPSE-studiet, vurderer nævnet, at behandlingen skal iværksættes af en speciallæge i neurologi. Nævnet vurderer endvidere, at behandling med AQUIPTA løbende skal evalueres af en speciallæge i neurologi for at undgå unødige lægemiddeleksponering og unødvendige omkostninger, således at behandling med atogepant udelukkede fortsættes hos patienter, der har overbevisende effekt af denne dyre anfaldsbehandling. Det er nævnets kliniske erfaring, at det kan være svært for andre læger end speciallæger i neurologi at vurdere, hvornår der er utilstrækkelig effekt af et gepant på migræneanfald hos den enkelte patient og dermed er der risiko for, at behandlingen ikke bliver seponeret hos patienter, hvor der er tvivl om effekten. Derfor mener nævnet, at behandling med AQUIPTA og andre gepanter skal opstartes af speciallæger i neurologi, som også løbende evaluerer effekten. At der er ventetid på at blive tilset af en speciallæge i neurologi ændrer ikke på nævnets vurdering af, hvornår det er rationelt at anvende AQUIPTA.

Risiko for anvendelse udenfor klausul

Nævnet har noteret sig, at begge forhold - behandling med billigere behandlingsalternativer og relevant billigere oral forebyggende behandling - er en forudsætning i den ansøgte tilskudsklausul, men nævnet vurderer, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud vil være betydelig risiko for, at AQUIPTA ordineres med tilskud til patienter udenfor den ansøgte tilskudsklausul. Nævnet vurderer dette på baggrund af Lægemiddelstyrelsens erfaring fra forsøgsordningen med risikodeling, hvor rimegepant i en periode på omkring 2,5 år havde generelt klausuleret tilskud til en lignende tilskudsklausul. Sundhedsdatastyrelsen har i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens evaluering af forsøgsordningen med risikodeling udarbejdet en analyse, der indikerer, at kun 57% af de patienter, der fik klausuleret tilskud til rimegepant forinden havde forsøgt behandling med 3 triptaner, som er anbefalingen i behandlingsvejledningerne fra såvel Dansk Hovedpine Selskab og Dansk Neurologisk Selskab. Analysen indikerer også, at kun 54% af patienterne aktuelt er i forebyggende behandling med et antihypertensivum eller antiepileptika, som anbefalet af Dansk Neurologisk Selskab. Nævnet vurderer også, at der ved tildeling af klausuleret tilskud til den ansøgte klausul vil være risiko for, at behandling med AQUIPTA ikke vil blive opstartet af en speciallæge i neurologi, som nævnet har beskrevet vigtigheden af ovenfor.

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

4. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Rhokiinsa (netarsudil), øjendråber

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 Rhokiinsa ikke får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende

Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Rhokiinsa er højere end behandlingsprisen for kombinationslægemidlet Roclanda med indhold af latanoprost og netarsudil. Nævnet har også lagt vægt på, at den samlede behandlingspris for behandling med et kombinationslægemiddel samt supplerende behandling med et enkeltstoflægemiddel er højere ved tillæg af Rhokiinsa til kombinationslægemidler med prostaglandinanalogue og beta-blokker end det allerede markedsførte og tilskudsberettigede alternativ Roclanda samt tillæg af beta-blokker. Priserne er beregnet på baggrund af øjendråber i flasker til flergangsbrug.

I nævnets vurdering indgår også, at behandlingsvejledningen fra European Glaucoma Society, som Dansk Oftalmologisk Selskab henviser til, anbefaler topikal monoterapi som førstevalg ved medicinsk behandling af glaukom og hvis monoterapi tolereres godt og er effektiv, men ikke har sænket det intraokulære tryk til måltrykket, at man bør overveje at tilføje et yderligere lægemiddel fra en anden klasse. Selskabet skriver, at den største reduktion af intraokulært tryk opnås med prostaglandinanalogue (25-35%), efterfulgt af ikke-selektive β -blokkere (20-25%), rho-kinasehæmmere (netarsudil: 20-25%), alfa-adrenerge agonister (brimonidin (18-25%), apraclonidin (25-35%), selektive betablokkere (ca. 20%) og topiske carboanhydrasehæmmere (20%). Selskabet skriver også, at den mest anvendte kombination er prostaglandinanalogue og betablokker.

Herudover har nævnet lagt vægt på, at der efter nævnets vurdering ikke er tilstrækkelig dokumentation for den kliniske mereeffekt ved at tilføje behandling med netarsudil til patienter, der allerede er i kombinationsbehandling med andre tryksænkende midler, som nævnet vurderer i praksis vil være den hyppigste anvendelse af Rhokiinsa. Nævnet lægger ved denne vurdering vægt på, at ROCKET-1, ROCKET-2 og ROCKET-4 studierne udelukkende viste non-inferioritet af netarsudil som monoterapi sammenlignet med timolol som monoterapi og dermed ikke som supplerende behandling til patienter, der allerede er i tryksænkende behandling med kombinationslægemidler.

Ansøger henviser i sin ansøgning til tre real-world evidence studier. Nævnet har i sin vurdering ikke lagt vægt på disse studier, da studierne kun indikerer en reduktion i intraokulært tryk efter tillæg af netarsudil og er metodisk begrænsede af manglende kontrolgrupper, manglende randomisering, korte behandlings- og opfølgningsperioder, samt at være fra ét behandlingssted (Shiuey et al. (2022)) og alene at rapportere deskriptive resultater (Zaman et al. (2021)).

Nævnet finder samlet set, at prisen for Rhokiinsa ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte tilskudsklausul, dels er prisen høj og dels er der ikke tilstrækkelig dokumentation for, at tillæg af netarsudil til patienter med glaukom, der allerede er i tryksænkende kombinationsbehandling, vil sænke det intraokulære tryk yderligere.

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

5. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Ikervis (ciclosporin), øjendråber

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 får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

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

I vurderingen lægger nævnet vægt på, at Ikervis er godkendt til behandling af alvorlig keratitis hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer.

Nævnet lægger desuden vægt på, at CHMP på baggrund af resultaterne fra SANSIKA-studiet, SICCANOVE-studiet og input fra eksterne eksperter har vurderet, at Ikervis har en klinisk relevant effekt, som bidrager til at kontrollere den inflammatoriske proces og dermed forebygge sygdommens progression hos patienter med alvorlig keratitis og tørre øjne. Nævnet bemærker dog, at de primære kombinerede endepunkter i SANSIKA- og SICCANOVE-studierne for sygdomstegn og symptomer ikke viste en signifikant forskel mellem Ikervis- og vehikel-gruppen. Den poolede analyse af SANSIKA- og SICCANOVE-studierne viste dog signifikant flere CFS-OSDI respondere i Ikervis-gruppen sammenlignet med vehikel-gruppen. Resultater fra langtidsstudiet med Ikervis indikerer, at forbedringen i CFS-score kan fastholdes over længere tid, mens PERSPECTIVE-studiet desuden indikerer en forbedring af både sygdomstegn og symptomer i klinisk praksis for patienter i behandling med Ikervis.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at ciclosporin øjendråber ifølge den nordiske behandlingsvejledning *Dry Eye Disease* kan anvendes til langtidsbehandling af inflammation hos patienter med svære tilfælde af tørre øjne (sværhedsgrad 2-4), hvor der er nedsat tårefilmsstabilitet (BUT ≤ 10 sekunder), reduceret tåreproduktion (Schirmer-score ≤ 10 mm/5 min) og objektive tegn på inflammation.

Nævnet vurderer, at behandlingsprisen for Ikervis på 30,60 kr. per dag alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for den mindre gruppe af alvorligt syge patienter, som er omfattet af nævnets forslag til klausul. Nævnet lægger vægt på, at der ikke findes andre farmakologiske behandlingsalternativer til langvarig behandling af patienter med øjentørhed og alvorlig keratitis. Ciclosporin kan ifølge den nordiske behandlingsvejledning *Dry Eye Disease* anvendes til langtidsbehandling af inflammation hos patienter med svære tilfælde af tørre øjne og langtidsbehandling med steroidholdige øjendråber er ikke rekommanderet grundet risiko for blandt andet okulær hypertension og grå stær, samt NSAID bør anvendes med forsigtighed på grund af risikoen for *corneal melting* (nedbrydning af hornhinden) hos personer med svære tørre øjne. Herudover lægger nævnet vægt på forbrugsdata for Ikervis, som viser, at det er en mindre og nogenlunde stabil gruppe af patienter, som har været i behandling med lægemidlet i perioden 2023 - 2025.

Klausulen afviger fra den ansøgte klausul ved at omfatte patienter med alvorlig keratitis og tørre øjne, som er i forbehandling med steroidholdige øjendråber. Nævnet lægger vægt på, at den nordiske behandlingsvejledning med henvisning til kliniske studier, anbefaler at starte forbehandling med steroidholdige øjendråber, inden langvarig behandling med ciclosporin påbegyndes, da steroider giver hurtigere symptomlindring af øjet end ciclosporin alene. Nævnet lægger desuden vægt på langtidsstudiet med Ikervis, som viste, at symptomforbedring hos nogle patienter først sås 3-6 måneder efter forbedring i de kliniske tegn.

Nævnet har tidligere vurderet, at der var risiko for, at Ikervis ordineres med tilskud til patienter, som ikke har alvorlig keratitis, ikke først har forsøgt behandling med kunstige tårer, ikke har fået bekræftet diagnosen ved udførsel af de relevante undersøgelser, som FBUT test,

Schirmer test og OSDI-spørgeskema, eller som ikke først er behandlet med steroidholdige øjendråber. Dette vurderer nævnet ikke længere er tilfældet. I denne vurdering lægger nævnet vægt på Lægemiddelstyrelsens erfaring fra sagsbehandling af enkelttilskud til Ikervis efter kriterier som svarer til nævnets forslag til klausul. Data for sagsbehandlingen viser, at langt størstedelen af ansøgningerne imødekommes, hvilket understøtter, at patienterne opfylder kriterierne, herunder at relevante kliniske undersøgelser er gennemført, og at relevant forbehandling med steroidøjendråber er iværksat. Det understøtter, at lægerne har opnået klinisk erfaring med anvendelsen af lægemidlet, som har været markedsført siden 12. oktober 2015 og som nævnet nu vurderer har fundet sin plads i terapien.

Afsluttende bemærkninger

Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget af Ikervis, herunder om behandling med Ikervis bliver iværksat udenfor nævnets forslag til klausul til patienter, der ikke har været i forbehandling med steroidholdige øjendråber.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen vælger at følge nævnets indstilling, opfordrer nævnet Lægemiddelstyrelsen til at tildele Vevizye generelt klausuleret tilskud med en klausul tilsvarende den for Ikervis.

Ad 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for demenslægemidler

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 visse demenslægemidler: Almen praksis skal fra 2027 i højere grad varetage udredning og behandling af patienter med demens. Af tilskudsklausulerne for de demenslægemidler, der aktuelt har generelt klausuleret tilskud, fremgår det, at diagnosen skal være stillet af speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri. Nævnet vurderede, at det ikke er hensigtsmæssigt, at det indgår i tilskudsklausulerne fremadrettet og vil nu arbejde videre med sine anbefalinger til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 34 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i syv af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 20 af ansøgningerne, at der gives afslag og i syv af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand