

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 529

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 15. august 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:

Iben Lund Thonesen

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Safiye Özer
Stine Olsen Lundberg
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Foretræde:

Bayer A/S præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Kerendia.

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 528 den 20. juni 2022
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Kerendia, filmovertrukne tabletter, til behandling af kronisk nyresygdom (stadie 3 og 4 med albuminuri) forbundet med diabetes type 2 hos voksne patienter.
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud til *behandlingen af kronisk nyresygdom forbundet med type 2-diabetes hos voksne ved eGFR ≥ 25 - < 60 og vedvarende albuminuri (urin-albumin/kreatinin-ratio på $> 30\text{mg/g}$) trods behandling med ACE-hæmmer (ACE-I) eller AT2-receptorantagonist (ARB) eller såfremt ACEi/ARB ikke tolereres.*
 2. Xonvea, enterotabletter, til behandling af graviditetskvalme og -opkastning under graviditet hos kvinder, der ikke responderer på konservativ behandling.

- Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
3. Ryaltris, næsespray, suspension, til behandling af moderate til svære nasale symptomer forbundet med allergisk rhinitis hos voksne og unge på 12 år og derover.
- 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. 528, den 20. juni 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 Lægemiddelstyrelsen har offentliggjort vejledende kriterier for enkelttilskud til melatonin til børn og unge.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Kerendia, filmovertrukne tabletter, til behandling af kronisk nyresygdom (stadie 3 og 4 med albuminuri) forbundet med diabetes type 2 hos voksne patienter.
- 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 klausuleret tilskud: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Kerendia får generelt klausuleret tilskud til denne klausul:

"Til behandling af voksne med type 2-diabetes og diabetisk nyresygdom med eGFR ≥ 25 - < 60 og vedvarende albuminuri (urin-albumin/kreatinin-ratio på > 30 mg/g) trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer. Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi"

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

Nævnet lægger vægt på, at Kerendia er godkendt til behandlingen af kronisk nyresygdom (stadie 3 og 4 med albuminuri) forbundet med type 2-diabetes hos voksne ^{Fejl! Bogmærke er ikke defineret.}, og at effektstudierne FIDELIO-DKD og FIGARO-DKD viste effekt på de sammensatte renale og kardiovaskulære endepunkter.

Derudover lægger nævnet vægt på, at det fremgår af DESs og DSAMs fælles retningslinje *Farmakologisk behandling af type-2 diabetes* (2022), at patienter med albuminuri og nedsat nyrefunktion opstartes i behandling med ACE-hæmmer eller ARB i maksimal tolereret dosis og derefter tillægges SGLT2-hæmmer. Ved vedvarende albuminuri kan det overvejes at tillægge en MRA. I DNSs behandlingsvejledning vedrørende *Diabetisk Nyresygdom ved Type*

2 *Diabetes* (2021) anbefaler DNS ud fra KDIGOs anbefalinger, at glykæmisk behandling af patienter med type 2 diabetes og kronisk nyresygdom initialt skal omfatte livstilsbehandling og farmakologisk førstevalgsbehandling med metformin og SGLT2-hæmmere.

For at understøtte rationel anvendelse af Kerendia anbefaler nævnet, at tilskuddet klausuleres til patienter, hvor behandlingen er iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi. Ved denne anbefaling lægger nævnet vægt på, at Kerendia er placeret i udleveringsgruppe B. Nævnet vurderer derfor, at det er vigtigt, at læger i almen praksis ikke opstarter behandlingen med Kerendia uden at, det konfereres med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi for at sikre den mest rationelle behandling af patienter med for eksempel hjertesvigt, der bør behandles med en anden MRA.

Nævnet vurderer, at for patienterne omfattet af klausulen, står prisen for Kerendia i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

2. Xonvea, enterotabletter, til behandling af graviditetskvalme og -opkastning under graviditet hos kvinder, der ikke responderer på konservativ behandling.
- 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 ansøgning om generelt tilskud: Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Xonvea hverken får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet vurderer, at prisen for Xonvea ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når nævnet stiller Xonvea overfor behandling med antihistaminet meclozin.

Nævnet lægger vægt på, at det fremgår af DSOGs guideline *Hyperemesis gravidarum* (2021), at førstevalgsbehandling til GK og HG er pyridoxin eventuelt suppleret med et antihistamin ved insufficient effekt, og at DSOG skriver, at i stedet for behandling med kombinationspræparat med indhold af pyridoxin og doxylamin kan meclozin, cyclizin eller dipenhydramin anvendes i det, det antages, at der er klasseeffekt for gruppen af sløvende antihistaminer.

Når nævnet stiller dette overfor behandlingsprisen for Xonvea i forhold til behandlingsprisen for meclozin vurderer nævnet, at den behandlingsmæssige værdi af Xonvea ikke står i et rimeligt forhold til prisen.

3. Ryaltris, næsespray, suspension, til behandling af moderate til svære nasale symptomer forbundet med allergisk rhinitis hos voksne og unge på 12 år og derover.
- 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 ansøgning om generelt tilskud: Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Ryaltris får generelt tilskud.

Nævnet begrundes sin anbefaling med, at Ryaltris har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Medicintilskudsnet

Nævnet lægger vægt på, at Ryaltris er godkendt til behandling af moderate til svære nasale symptomer forbundet med allergisk rhinitis hos voksne og unge på 12 år og derover, og at effektdokumentationen, som stammer fra randomiserede studier, viser signifikant effekt på behandling af allergisk rhinitis.

Nævnet lægger vægt på, at Sundhedsstyrelsen i NKR *for behandling af høfeber (allergisk rhinokonjunktivitis)* (2018), i forbindelse med en stærk anbefaling for at anvende nasalsteroid frem for peroral antihistamin til behandling af persisterende allergisk rhinitis, skriver, at der ved manglende effekt af en enkelt behandlingsform, kan det forsøges at kombinere flere behandlingsformer, og at der er store individuelle forskelle i patientpræferencer.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at det fremgår af Lægehåndbogen om *Allergisk rhinitis* (2020), at forskellige medikamentelle behandlingsformer, herunder, antihistaminer, steroider, natriumcromoglicat, adrenergika, antileukotriener og specifik immunterapi kan benyttes til behandling af allergisk rhinitis.

Nævnet vurderer, at Ryaltris er et behandlingsalternativ til lægemidlet Dymista, som aktuelt er det eneste markedsførte kombinationspræparat med indhold af nasalsteroid og antihistamin.

Nævnet vurderer, at behandlingsprisen for Ryaltris står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet stilles overfor Dymista, som har generelt tilskud og koster 5,45 - 5,48 kr. per dag. Nævnet vurderer, at effekten af Ryaltris er sammenlignelig med effekten af Dymista og lægger ved denne vurdering vægt på resultaterne af det kliniske studie GSP301-PoC.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 92 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 33 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 44 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 15 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand