

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 523

Tid og sted:

Mødet foregik via Teams mandag den 17. januar 2022.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Janne Unkerskov
Lone Baandrup
Michael Røder
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Søren Boesgaard
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Kristian Karstoft (Danske Regioner)

Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Iben Lund Thonesen

Sekretariat:

Annika Singh
Ghousia Javid
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Line Brøns Jensen
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Safiye Özer
Stine Olsen
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Foretræde:

Novo Nordisk Denmark A/S præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Wegovy.

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 522 den 20. december 2021 eftersendes
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Wegovy – supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol hos voksne patienter med et start-BMI (Body Mass Index) på ≥ 30 kg/m² (adipositas) eller ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m² (overvægtig) og mindst en vægtrelateret komorbiditet såsom dysglykæmi (prædiabetes eller type 2-diabetes mellitus), hypertension, dyslipidæmi eller obstruktiv søvnapnø.
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud
3. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

4. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 522, den 20. december 2021
Referatet bliver eftersendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Formanden bød velkommen til Sundhedsstyrelsens observatør, Iben Lund Thonesen.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Lægemedelstyrelsen arbejder på en afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for insulin på baggrund af nævnets indstilling og i lyset af nylige prisreduktioner på flere insulin. Lægemedelstyrelsen træffer indenfor ganske kort tid afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af urinsyre.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Wegovy – supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol hos voksne patienter med et start-BMI (Body Mass Index) på ≥ 30 kg/m² (adipositas) eller ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m² (overvægtig) og mindst en vægtrelateret komorbiditet såsom dysglykæmi (prædiabetes eller type 2-diabetes mellitus), hypertension, dyslipidæmi eller obstruktiv søvnapnø.

- Habiletet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habiletetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.

- Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Wegovy ikke får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet anerkender de positive resultater i STEP studierne, der viser, at Wegovy kan reducere vægten på op til 20% for svært overvægtige eller overvægtige patienter med komorbiditeter og noterer sig, at det er et væsentlig større vægttab, end det der er vist i kliniske studier af de øvrige markedsførte lægemidler til behandling af overvægt.

Nævnet begrundet sin anbefaling med, at lægemidlets pris, efter nævnets vurdering, ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Nævnet lægger vægt på, at behandling med Wegovy ikke har vist et vedvarende vægttab efter endt behandling. Grundet studierne varighed på maksimalt 2 år, er det uklart, om patienter kan fastholde et opnået vægttab. Studierne peger dog i retning af, at patienterne tager på igen ved behandlingsophør, og at vedvarende effekt kræver langvarig behandling. Således fremgår det af STEP 4-studiet, at patienterne efter 20 ugers behandling og et skifte til placebo, langsomt tog på i vægt. Efter 48 uger var vægten fortsat lavere end ved studiestart. Nævnet vurderer derfor, at der for at opnå et vedvarende vægttab vil være behov for fortsat behandling med Wegovy.

Det er endvidere usikkert, hvilken betydning vægttabet har i forhold til kardiovaskulære komplikationer og mortalitet hos overvægtige, idet der blandt andet grundet studierne varighed ikke er klinisk dokumentation fra STEP-studierne for, at Wegovy har effekt på disse hårde kliniske endepunkter for de patientpopulationer, der søges om generelt klausuleret tilskud til.

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

Medicintilskudsnet

Herudover vurderer net, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Wegovy er risiko for, at lgemidlet anvendes før der er forsøgt non-farmakologisk livsstilsintervention og for, at behandling med Wegovy ikke gives som supplement til livsstilsintervention.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger

Net behandlede i alt 66 ansøgninger, som Lgemiddelstyrelsen havde forelagt for net. Net anbefalede i 25 af ansøgningerne, at Lgemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 32 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 9 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nets vegne

Palle Mark Christensen
Formand