

Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 559

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 28-04-2025.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Kristian Karstoft (Danske Regioner)
Lone Baandrup
Michael Røder
Nina Bjarnason
Søren Boesgaard

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Jane Skov
Jonas Fløche Vestergaard
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Malene Radin
Michelle Aagaard
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen
Stine Olsen Lundberg

Referent:

Ghousia Javid

Foretræde:

Merz Therapeutics Nordics AB præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Inbrija (virtuelt).

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

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Godkendelse af referater fra møde nr. 557 og 558
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Inbrija (levodopa), inhalationspulver, hård kapsel til følgende klausul: "Til patienter med Parkinsons sygdom, som oplever episodiske motoriske fluktuationer (OFF-perioder) på trods af optimeret peroral levodopabehandling, hvor inhaleret levodopa vurderes at være hensigtsmæssigt for at opnå hurtig symptomlindring".
- *Habilitet*
- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud*
2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Wegovy (semaglutid), injektionsvæske, opløsning i fyldt pen til følgende klausul: "Patienten er mellem 12 og 18 år, svært overvægtig og har samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD. Patienten har forsøgt sig med non-farmakologisk, individuel, familiebaseret basalbehandling i minimum 6 måneder uden tilstrækkelig effekt vurderet af en speciallæge i pædiatri eller en læge med særlige kompetencer og erfaringer i behandling af børn og unge med svær overvægt. Behandling skal foregå i tillæg til basalbehandling og kan udelukkende initieres af en speciallæge i pædiatri eller en læge med særlige kompetencer og erfaringer i behandling af børn og unge med svær overvægt".
- *Habilitet*
- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud*

Punkt 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 4 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Referat af møde nr. 557 og 558
Referaterne blev godkendt uden bemærkninger.
2. Meddelelser fra formanden
Formanden orienterede om, at
 - Han har deltaget i et A-kursus for kommende kliniske farmakologer for at informere lægerne om Medicintilskudsnævnets opgave.
 - Han sammen med Lægemiddelstyrelsen har deltaget i et møde med forpersonerne fra Medicinrådet. Formålet med dette møde og regelmæssige møder fremover er at sikre optimal koordinering mellem Lægemiddelstyrelsen og Medicinrådet.
 - Han har modtaget en henvendelse fra Diabetesforeningen og PLO, der vedrører den nye ændring i tilskudsklausul for GLP-1-analogerne.

3. Meddelelser fra sekretariatet

Sekretariatet orienterede om, at

- Lægemiddelstyrelsen har givet generelt klausuleret tilskud til Nerbutix, oral opløsning med indhold af flucloxacillin, til *"Behandling af mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion hos børn, der vejer op til 20 kg, samt hos børn der vejer mellem 20 og 30 kg, hvor behandling med dicloxacillin og flucloxacillin i fast formulering ikke er mulig."*
- Lægemiddelstyrelsen har givet generelt klausuleret tilskud til Methenamine hippurate "EQL Pharma", tabletter med indhold af methenaminhippura, til *"Voksne patienter med recidiverende symptomatiske urinvejsinfektioner, hvor øvrige relevante tiltag er forsøgt. Behandlingen skal seponeres ved utilstrækkelig effekt efter 6-12 måneder."* Haiprex, der er i udleveringsgruppe HF, vil fortsat ikke at have tilskud, da prisen på lægemidlet ikke er fast, og prisen desuden er højere end for Methenamine hippurate "EQL Pharma".
- Alensol, oral opløsning med appelsinsmag med indhold af alendronsyre i styrken 70 mg, får generelt klausuleret tilskud *"Til patienter med osteoporose, hvor behandling med orale bisfosfonater, med generelt tilskud uden klausulering, ikke tolereres, samt patienter med synkebesvær."* 100 ml oral opløsning skal indtages én gang ugentligt. Alensol er ikke markedsført på nuværende tidspunkt.
- Østre Landsret har nedlagt et midlertidigt fagedforbud indtil februar 2026 for rivaroxaban tabletter - det gælder alle styrker formuleret som tabletter undtagen 2,5 mg. Apotekerne kan fortsat sælge kapsler. Nævnet ønsker trods fagedforbuddet at arbejde videre med en indstilling til fremtidig tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler i ATC-gruppe B01.
- Den 3-årige forsøgsordning med fortrolige rabatter på lægemidler med tilskud træder i kraft 1. juli 2025. Nævnet blev orienteret om processerne ved den nye forsøgsordning. Nævnet vil have den samme rolle, som det har nu, ved vurdering af en ansøgninger om generelt tilskud og ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Kriterierne for vurderingerne vil stort set være de samme, herunder at prisen (den fortrolige) skal stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.
- Medicinrådet søger forslag til emner for deres behandlingsvejledninger - nu også rettet mod almen praksis. Dette punkt blev også drøftet til ovennævnte møde mellem forpersonerne. Nævnet kom med input til, hvilke emner Medicinrådet potentielt kan lave behandlingsvejledninger til i fremtiden.
- De regionale tilskudsudgifter til Ozempic er faldet væsentligt siden maj 2024. Nævnet fik vist grafer på månedsniveau, der viste udviklingen i omsætning, regionale tilskudsudgifter og solgte penne fra januar 2024 til februar 2025. Både på omsætning og regionale tilskudsudgifter ses et tydeligt fald fra maj, hvor afgørelsen for revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insuliner, blev truffet. Antallet af solgte penne har også været faldende.
- Den europæiske HTA-forordning, som blandt andet indebærer et fælles europæisk setup for kliniske relative effektvurderinger for nye lægemidler. Den nye forordning er trådt i kraft 1. jan 2025, hvor det i første omgang er ATMP (blandt andet genterapier) og cancermedicin, der er omfattet. Fra 2028 begynder vurderingerne af lægemidler til sjældne sygdomme (orphan drugs) og fra 2030 begynder vurderinger af de resterende lægemidler, inkl. lægemidler til primærsektoren. Lægemidler til primærsektoren kan dog i særlige tilfælde blive vurderet før 2030. Outcome af disse vurderinger vil være en fælles europæisk Joint Clinical Assessment rapport, som vil danne grundlag for nationale beslutninger om tilskudsstatus.
- Lægemiddelstyrelsen har modtaget samme brev fra PLO og Diabetesforeningen, som formanden orienterede om.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Inbrija

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 Inbrija ikke får generelt klausuleret tilskud til *"Til patienter med Parkinsons sygdom, som oplever episodiske motoriske fluktuationer (OFF-perioder) på trods af optimeret peroral levodopabehandling, hvor inhaleret levodopa vurderes at være hensigtsmæssigt for at opnå hurtig symptomlindring."*

Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet vurderer, at iværksættelse af behandling med Inbrija kræver særlig undersøgelse og diagnosticering. Nævnet lægger i sin vurdering vægt på, at patienter med Parkinsons sygdom ifølge Lægehåndbogen udredes og følges ved neurolog. Der findes en række lægemidler til patienter med Parkinsons sygdom og OFF episoder. Nævnet vurderer, at det kræver specialiseret viden at vælge det mest hensigtsmæssige lægemiddel, da behandling af Parkinsons sygdom ifølge Dansk Neurologisk Selskab er individuel. For at initiere behandling med levodopa inhalationspulver skal speciallægen ifølge produktresuméet blandt andet sikre, at patienten kan erkende OFF-episoder og håndtere Inbrijas inhalatordevice og ved opfølgning skal speciallægen løbende sikre sig, at patienten fortsat har effekt af behandlingen.

Nævnet lægger i sin vurdering også vægt på, at levodopa inhalationspulver i tillæg til standardbehandling med peroral levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer har vist en begrænset effekt på behandling af OFF symptomer hos patienter med Parkinsons sygdom. I kliniske studier sås således i en kunstigt induceret OFF-periode en effekt på det primære effektmål, UPDRS-III-scoren, som var relativ beskeden i sammenligning med effekten af placebo, henholdsvis -9,83 og -5,91. Den placebokorrigerede forskel er -3,92 point, hvilket er statistisk signifikant, men ligger numerisk tæt på den mindste klinisk relevante forskel. Nævnet lægger endvidere vægt på, at prisen er høj, og nævnet finder derfor, at det er af afgørende betydning, at en speciallæge i neurologi sikrer, at behandling med levodopa inhalationspulver udelukkende gives til patienter med Parkinsons sygdom, som speciallægen har vurderet dels kan erkende OFF-episoder og dels kan håndtere inhalatoren korrekt. Eftersom den gennemsnitlige placebokorrigerede effekt i de kliniske studier er i samme størrelsesorden som den mindste klinisk relevante forskel, finder nævnet, at speciallægen bør følge patienter opstartet i behandling med levodopa inhalationspulver tæt for at sikre, at der er tale om en substantiel effekt hos den enkelte patient.

Lægemiddelstyrelsen giver i dag enkelttilskud til lægemidler til behandling af fluktuationer hos patienter med Parkinsons sygdom, hvor anden behandling, herunder optimering af konventionel levodopa/dopa-decarboxylasehæmmer tabletbehandling, er forsøgt. Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen ligeledes giver enkelttilskud til Inbrija til disse patienter, når en speciallæge i neurologi vurderer, at behandling med Inbrija er den mest hensigtsmæssige, og hvor patienten er i stand til at klargøre og håndtere inhalatoren – og hvor speciallægen følger op på, om patienten har effekt af behandlingen.

2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Wegovy

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 Wegovy ikke får generelt klausuleret tilskud til *"Patienten er mellem 12 og 18 år, svært overvægtig og har samtidig kognitiv*

funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD. Patienten har forsøgt sig med non-farmakologisk, individuel, familiebaseret basalbehandling i minimum 6 måneder uden tilstrækkelig effekt vurderet af en speciallæge i pædiatri eller en læge med særlige kompetencer og erfaringer i behandling af børn og unge med svær overvægt. Behandling skal foregå i tillæg til basalbehandling og kan udelukkende initieres af en speciallæge i pædiatri eller en læge med særlige kompetencer og erfaringer i behandling af børn og unge med svær overvægt”.

Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet vurderer, at prisen for Wegovy ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul.

Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på lægemidlets meget høje behandlingspris sammenholdt med, at behandling med semaglutid ikke har vist et vedvarende væggtab for nogen patienter omfattet af den godkendte indikation og dermed heller ikke for unge med svær overvægt og samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD. For patientgruppen, som er omfattet af den ansøgte klausul, lægger nævnet desuden vægt på, at der aktuelt ikke foreligger dokumentation for effekt af semaglutid fra kliniske studier for unge med svær overvægt og samtidig kognitiv funktionsnedsættelse og/eller udviklingsforstyrrelse, såsom autismespektrumforstyrrelse eller ADHD, herunder at disse patienter skulle have særlig gavn af behandling med semaglutid for at opnå væggtab. I STEP-TEENS-studiet indgik unge patienter med svær overvægt eller overvægt og mindst én vægtrelateret følgesygdom, herunder hypertension, dyslipidæmi, søvnapnø eller type 2-diabetes, hvor kun få patienter svarer til den patientgruppe, der er omfattet af ansøgers foreslåede klausul.

Herudover bemærker nævnet, at behandling med Wegovy til patienter omfattet af den ansøgte klausul ikke omtales i gældende nationale behandlingsvejledninger og anbefalinger. Sundhedsstyrelsen angiver, at visse unge vil have gavn af behandling med Wegovy, men at det dog er usikkert, hvem der bør tilbydes behandlingen.

Nævnet vurderer derudover, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Wegovy til den ansøgte klausul er en betydelig risiko for, at lægemidlet anvendes uden for klausulen til andre patientgrupper. Ved denne vurdering har nævnet lagt vægt på, at den patientgruppe, der søges om klausuleret tilskud til, udgør en meget lille andel af den samlede patientgruppe, der behandles med Wegovy. Ifølge Sundhedsdatastyrelsen har 214.411 personer til og med februar 2025 indløst recept på Wegovy siden markedsføringen af lægemidlet i december 2022.

Nævnet kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Wegovy opfylder kriterierne for generelt tilskud. Det beror til dels på den høje behandlingspris og det forhold, at behandling med Wegovy ikke har vist et vedvarende væggtab for nogen patienter omfattet af den godkendte indikation. Nævnet vurderer også, at risikoen for anvendelse udenfor en tilskudsklausul gør sig gældende uanset hvilken patientgruppe, der ansøges om generelt klausuleret tilskud til. Ved denne vurdering lægger nævnet vægt på, at tal fra Den Nationale Sundhedsprofil 2021 viser, at 18,5% af voksne har BMI ≥ 30 kg/m² svarende til 1.080.408 personer, der som minimum er omfattet af den godkendte indikation for Wegovy.

Ad 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 33 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 6 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 20 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 7 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand