

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 556

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 20. januar 2025

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Kristian Karstoft (Danske Regioner)
Lone Baandrup
Nina Bjarnason
Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Følgende nævnsmedlemmer deltog ikke i mødet, men havde sendt skriftlige voteringer:

Michael Røder
Søren Boesgaard

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jonas Fløche Vestergaard
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nils Falk Bjerregaard (deltog under punkt 1 og 2)
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen
Nabil Raad

Referent:

Iben Lund Thonesen

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Meddelelser fra formanden
2. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Wegovy (semaglutid), injektionsvæske, opløsning i i fylt pen til følgende klausul: "Patienten har et BMI \geq 27 kg/m² og etableret ASCVD (tidligere akut myokardieinfarkt (AMI), stroke eller perifer arteriesygdom (PAD)), samt hjertesvigt (HF). Behandling med Wegovy® kan udelukkende initieres af en kardiolog eller endokrinolog, hvorefter patienten kan følges i almen praksis."

- *Habilitet*
- *Drøftelse af udkast til indstilling*

Punkt 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 4 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
2. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at Lægemedelstyrelsen har truffet afgørelse i sagen om generelt klausuleret tilskud til Obgemsa (vibegron), som får generelt klausuleret tilskud til samme klausul, som lægemidler med indhold af mirabegron.

Sekretariatet orienterede også om, at sekretariatet har holdt oplæg på konferencen - Prioritering i det danske sundhedsvæsen afholdt af Lif og Danske Regioner den 17. december 2024. Oplægget handlede om, hvordan Medicintilskudsnet og Lægemedelstyrelsen arbejder med prioritering og transparens.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Wegovy (semaglutid) injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

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: Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Wegovy ikke får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet begrundede sin indstilling med, at prisen for Wegovy, efter nævnets vurdering, ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul.

Nævnet noterer sig, at der nu foreligger resultater fra SELECT-studiet på hårde kliniske endepunkter for overvægtige patienter med etableret kardiovaskulær sygdom (tidligere akut myokardieinfarkt, apopleksi eller symptomatisk perifer arteriesygdom) i tillæg til standardbehandling. Nævnet vurderer dog, at det er usikkert, om subgruppen af patienter med hjertesvigt i SELECT-studiet svarer til en dansk patientpopulation med hjertesvigt, hvad angår alder og sygdomsgrad, samt den basisbehandling, som anbefales i nuværende behandlingsvejledninger til patienter med hjertesvigt med reduceret pumpefunktion. I SELECT-studiet var ingen patienter i behandling med SGLT-2 hæmmere ved baseline og kun et mindre antal patienter (3,1%) startede denne behandling i løbet af forsøgsperioden, da SGLT-2 hæmmere på tidspunktet for studiets opstart ikke var en del af standardbehandlingen. Aktuelt anbefales SGLT-2 hæmmere af Dansk Cardiologisk Selskab som en del af basisbehandling hos patienter med hjertesvigt med nedsat pumpefunktion og hos udvalgte patienter med hjertesvigt og bevaret pumpefunktion. På denne baggrund finder nævnet, at det er usikkert om resultaterne fra SELECT-studiet kan overføres til en dansk patientpopulation.

Medicintilskudsnet

I sin vurdering har nævnet også lagt vægt på, at den præspecificerede post-hoc analyse af SELECT-studiet for hårde endepunkter ikke fandt statistiske signifikante forskelle mellem hjertesvigtspatienter og patienter uden hjertesvigt. Nævnet vurderer på denne baggrund, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for bedre effekt på hårde endepunkter for patienter med hjertesvigt sammenlignet med patienter uden hjertesvigt.

Nævnet finder på ovenstående baggrund, at ansøgers medsendte sundhedsøkonomiske analyse ikke kan bruges til at dokumentere, at semaglutid kombineret med standardbehandling er et omkostningseffektivt alternativ sammenlignet med standardbehandling alene for patienter omfattet af den ansøgte klausul.

På baggrund af STEP 4-studiet, som viste, at patienter efter behandlingsophør med semaglutid indenfor 48 uger tog >60% af den tabte vægt på igen, finder nævnet det sandsynligt, at patienter vil have behov for længerevarende behandling med Wegovy og livsstilsintervention for at opnå et vedvarende vægttab.

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

Nævnet vurderer, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Wegovy til den ansøgte klausul er risiko for, at lægemidlet anvendes uden for klausulen til andre patientgrupper, for eksempel patienter med overvægt uden hjertesvigt.

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

Ad 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 37 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 11 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 16 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 10 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand