

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 537

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 17. april 2023.

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:

Simon Tarp

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Line Brøns Jensen
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Pernille Fonnesbæk Madsen
Safiye Özer
Stine Olsen Lundberg
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Meghan Patricia Friis

Foretræde:

Eli Lilly Danmark A/S præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til Olumiant.

Dagsorden for mødet:

1. Referat fra møde nr. 536 den 20. marts 2023
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling

1. Olumiant, filmovertrukne tabletter, med indhold af baricitinib i styrkerne 2 mg og 4 mg til svær alopecia areata (pletskaldethed).
 - Habilitet.
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til ”voksne (≥ 18 år) med svær alopecia areata, defineret som $>50\%$ hårtab*, som har haft alopecia areata i mere end 1 år, hvor mindst 1 anden medikamentel behandling har vist sig utilstrækkelig, og som er kandidater til immunmodulerende behandling. Behandlingen skal iværksættes af en speciallæge i dermatologi.
**Tab af hår på hovedet kan vurderes ved brug af metoden Severity of Alopecia Tool (SALT)”.*
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insulin
 - Habilitet
 - Drøftelse af de indkomne hørings svar
 2. Revurdering af tilskudsstatus for opioider
 - Habilitet
 - Drøftelse af anvendelse af ældre anbefalinger i begrundelserne
4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 536, den 20. marts 2023
Referatet blev godkendt.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Der var intet under dette punkt.
- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Der var intet under dette punkt.
- Ad 2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling
 1. Olumiant, filmovertrukne tabletter, med indhold af baricitinib i styrkerne 2 mg og 4 mg til svær alopecia areata (pletskaldethed).
 - 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 på vilkår om risikodeling til VYDURA til ”voksne (≥ 18 år) med svær alopecia areata, defineret som $>50\%$ hårtab*, som har haft alopecia areata i mere end 1 år, hvor mindst 1 anden medikamentel behandling har vist sig utilstrækkelig, og som er kandidater til immunmodulerende behandling.
*Behandlingen skal iværksættes af en speciallæge i dermatologi.
Tab af hår på hovedet kan vurderes ved brug af metoden Severity of Alopecia Tool (SALT)”.

Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Olumiant *ikke* får generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til den ansøgte klausul.

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

Nævnet lægger vægt på, at behandlingsprisen for Olumiant på 298,31 kr. per dag er høj.

Nævnet lægger desuden vægt på, at behandling med baricitinib i styrken 4 mg i de kliniske studier, BRAVE-AA-1- og BRAVE-AA-2, viste, at kun godt en tredjedel af patienterne opnåede en SALT score på ≤ 20 efter 36 ugers behandling, samt at BRAVE-extension-studierne viste en beskedent øget andel af patienter med en SALT score på ≤ 20 efter 52 ugers behandling. Nævnet bemærker, at studiet af King et al. 2023, præsenteret som en poster, viser at nedjustering af dosis af baricitinib for næsten halvdelen af patienter tilsyneladende er forbundet med en forringelse af Olumiant's effekt, hvilket kan indikere, at det er usikkert, om visse patienter får behov for livslang behandling med Olumiant i styrken 4 mg.

Endvidere lægger nævnet stor vægt på og ser med alvor på den direkte sikkerhedsmeddelelse (DHPC) af den 15. marts 2023, hvor behandling med JAK-hæmmere for visse patienter har vist sig at være forbundet med en øget forekomst af malignitet, alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE), alvorlige infektioner, venøs tromboemboli (VTE) og mortalitet og har medført nye restriktive anbefalinger for blandt andet brugen af Olumiant, hvor Olumiant til visse patienter, fx patienter med maligne eller kardiovaskulære risikofaktorer, kun må anvendes, hvis der ikke er adgang til egnede behandlingsalternativer, og hvor alle patienter anbefales en periodisk hudundersøgelse.

Endelig lægger nævnet vægt på, at der ikke foreligger opdaterede behandlingsvejledninger, som indplacerer Olumiant i behandlingsalgoritmen for alopecia areata under hensyntagen til den direkte sikkerhedsmeddelelse.

Samlet set vurderer nævnet, at den høje behandlingspris for Olumiant på 298,31 kr. per dag ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets påviste effekt og aktuelle sikkerhedsprofil, samt den manglende indplacering af lægemidlet i behandlingsalgoritmen for alopecia areata for patienter omfattet af klausulen.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insulin

- 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 de indkomne høringsvar: Nævnet drøftede nogle konkrete spørgsmål fra sekretariatet, som opfølgning på de indkomne høringsvar.

2. Revurdering af tilskudsstatus for opioider

- 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 anvendelse af ældre anbefalinger i begrundelserne: Nævnet drøftede, hvorvidt nogle af de kilder, der er anvendt som baggrundsmateriale, fortsat afspejler bedst klinisk viden på trods af, at de er mere end 3 år gamle eller af Sundhedsstyrelsen er markeret som 'ikke gældende'. Nævnet arbejder nu videre på sit forslag til anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for opioider.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 32 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 12 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 18 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 2 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand