

Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 565

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 17-11-2025.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Nina Bjarnason
Søren Boesgaard
Trine Malling Lungskov (Danske Regioner)
Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Lone Baandrup
Michael Røder

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jane Skov
Jonas Fløche Vestergaard
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Kristian Karstoft
Malene Radin
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen
Lise Aagaard
Pernille Fonnesbæk Madsen
Stine Olsen Lundberg

Referent:

Ghousia Javid

Foretræde:

ALK-Abello præsenterede ansøgning om generelt tilskud til EURneffly.

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Meddelelser fra formanden
2. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt tilskud til EURneffy
 - *Habilitet*
 - *Vurdering af ansøgning om generelt tilskud*

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
Lægemiddelstyrelsen orienterede om
 - Medicinrådets tematiske rådsmøde om arbejdet med almen praksis, hvor Lægemiddelstyrelsen deltog og holdte et oplæg om tilskud til medicin i primærsektoren for rådsmedlemmerne og sekretariatet.
 - at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har sendt *Bekendtgørelse om forretningsordenen for Medicintilskudsnævnet* i høring frem til starten af december 2025. Bekendtgørelsen opdateres som følge af, at Medicinrådet overtog opgaven med vejledning af almen praksis fra Sundhedsstyrelsen den 1. januar 2025 og ministeriet lægger op til, at Medicinrådet får en observatørpost i nævnet med virkning fra 1. januar 2026.
 - at styrelsen har givet generelt klausuleret tilskud til fire biosimilære lægemidler med indhold af denosumab i styrken 60 mg/ml til: "Patienter med osteoporose, hvor behandling med orale bisfosfonater har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres." Ingen af lægemidlerne er markedsført på nuværende tidspunkt.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt tilskud til EURneffy

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 EURneffy får generelt tilskud.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet vurderer, at EURneffy har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for EURneffy står i rimeligt forhold til prisen.

I sin vurdering lægger nævnet vægt på, at EURneffy er godkendt til akut behandling af anafylaktiske reaktioner udløst af insektstik eller -bid, fødevarer, lægemidler og andre allergener, samt ved idiopatisk eller fysisk anstrengelsesudløst anafylaksi hos voksne og børn med en kropsvægt på ≥ 30 kg.

I sin vurdering af, at den behandlingsmæssige værdi står i rimeligt forhold til prisen, lægger nævnet vægt på, at EURneffy og adrenalin autoinjektorer er godkendt til behandling af den samme patientgruppe, samt at CHMP har vurderet, at de farmakokinetiske og farmakodynamiske effekter af adrenalin næsespray og adrenalin autoinjektorer er sammenlignelige.

Nævnet vurderer, at det relevante sammenligningsgrundlag i relation til prisen på EURneffy er det holdbarhedsjusterede prisspænd for to pakninger adrenalin autoinjektorer med en dosis i hver pakning på 1,18 - 3,02 kr. per dag, hvortil der i dag ydes generelt tilskud. Nævnet lægger i sin vurdering vægt på, at det i produktresuméerne for adrenalin næsespray og adrenalin autoinjektorer anbefales, at patienten altid har to doser på sig med henblik på at behandle akut allergi, samt at arbejdsgruppen under Dansk Selskab for Allergologi skriver, at beslutningen om antallet af adrenalinpenne, patienten skal have med sig, baseres på en klinisk vurdering. Med henvisning til at den holdbarhedsjusterede pris for EURneffy på 2,39 kr. ligger inden for det ovennævnte holdbarhedsjusterede prisspænd for adrenalin autoinjektorer samt, at nævnet vurderer, at EURneffy udgør et relevant nålefrit behandlingsalternativ til adrenalin autoinjektor, finder nævnet, at prisen for EURneffy står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

I de tilfælde, hvor patienten ikke har behov for eller ønsker et nålefrit alternativ vurderer nævnet, at to pakninger med en adrenalin autoinjektor (Jext) til 1,18 kr. per dag vil være en mere rationel behandling. I de tilfælde, hvor lægen vurderer, at patienten ikke har behov for eller ønsker et nålefrit alternativ, samt kan have en dosis med sig, vurderer nævnet, at adrenalin autoinjektor (Jext) med en behandlingspris på 0,59 kr. per dag vil være en mere rationel behandling.

Nævnet vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for EURneffy, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt tilskud.

Ad 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 25 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i seks af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 17 af ansøgningerne, at der gives afslag og i to af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand