

Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 564

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen mandag den 20-10-2025.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jane Skov
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Kristian Karstoft
Malene Radin
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Ulla Kirkegaard Madsen
Lise Aagaard

Referent:

Ghousia Javid

Foretræde:

Santen Oy præsenterede ansøgning om generelt tilskud til Ryjunea.

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 - Generelt

1. Godkendelse af referat fra møde nr. 563
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 - Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt tilskud til Ryjunea (atropin), øjendråber, opløsning
- *Habilitet*

- *Vurdering af ansøgning om generelt tilskud*

2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Fluttasino (fluticasonpropionat), næsedråber, suspension til én af følgende klausuler: "Til regelmæssig behandling af næsepolypper og tilstødende symptomer på nasal obstruktion, hvor behandling med almindelig næsespray ikke vurderes tilstrækkelig effektiv"

eller

"Til behandling af patienter med nasal polyposis og betydelig obstruktion, hvor næsespray ikke har været tilstrækkelig, og hvor regelmæssig behandling med næsedråber vurderes nødvendig".

- *Habilitet*

- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud*

Punkt 3 - Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler

- *Habilitet*

- *Videre drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler*

Punkt 4 - Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 5 - Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 - Generelt

1. Referat af møde nr. 563
Referatet blev godkendt uden bemærkninger.
2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen
 - har givet generelt klausuleret tilskud til Zonisamid "Desitin", oral suspension med indhold af zonisamid i styrken 20 mg/ml til: "Patienter med epilepsi, hvor behandling med zonisamid i fast formulering ikke er mulig."
 - har givet generelt klausuleret tilskud til Junod, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, 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." Junod injektionsvæske er et biosimilært lægemiddel og er ikke markedsført på nuværende tidspunkt.
 - forventer at svare på spørgsmål fra Dagens Pharma som opfølgning på en artikel, hvor Diabetesforeningen rejser kritik på manglende mulighed for at monitorere kvaliteten af behandling af patienter med type 2-diabetes, som har skiftet behandling på grund af de tilskudsændringer, der trådte i kraft november 2024.

Ad 2 - Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Ryjunea (atropin)

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 Ryjunea får generelt tilskud.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet vurderer, at Ryjunea har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for Ryjunea står i rimeligt forhold til prisen på 17,83 – 18,35 kr. per dag.

I sin vurdering lægger nævnet vægt på, at Ryjunea er godkendt til at sinke progression af myopi hos pædiatriske patienter, og at behandling ifølge produktresuméet kan påbegyndes hos børn i alderen 3-14 år med en progressionsrate på $-0,5$ D eller derover om året, og en sværhedsgrad på $-0,5$ D til $-6,0$ D. Nævnet lægger i den forbindelse vægt på, at en præspecificeret subgruppeanalyse fra STAR-studiet fandt en signifikant forskel på den årlige progressionsrate på henholdsvis $0,21$ D efter 24 måneder, og $0,15$ D efter 36 måneder hos børn og unge omfattet af Ryjuneas godkendte indikation, i behandling med atropinsulfat øjendråber $0,1$ mg/ml sammenlignet med placebo.

Nævnet har noteret sig, at CHMP i assessment report for Ryjunea angiver, at effekten af Ryjunea hos den samlede studiepopulation har en borderline klinisk relevans sammenlignet med placebo, men at Ryjunea er statistisk overbevisende for den prædefinerede subgruppe af hurtige progressorer ($>0,5$ D/år), som lægemidlets godkendte indikation er afgrænset til. Nævnet er også opmærksom på, at resultaterne vedrørende reboundeffekten af Ryjunea efter 48 måneders behandling ikke foreligger endnu, og at et post-authorisation efficacy study aktuelt gennemføres, som eventuelt vil kunne føre til opdatering af Ryjuneas produktresumé.

Nævnet lægger samtidig vægt på, at der ikke findes andre farmakologiske behandlingsmuligheder til børn med progredierende myopi samt at Ryjunea har udleveringsbestemmelse NBS oftalmologi. Det er derfor udelukkende speciallæger i øjensygdomme, der i praksis kan ordinere lægemidlet med tilskud og disse speciallæger må formodes at have kendskab til effekten af øjendråber med atropin og de foreløbige anbefalinger for behandling hermed fra Dansk Oftalmologisk Selskab. Selskabet anbefaler løbende kontrol med behandlingen med atropin øjendråber, således at den forebyggende intervention kan fortsættes så længe, der er myopi-udvikling, og det overvejes at stoppe behandlingen, når refraktionen er stabil.

Endelig lægger nævnet vægt på, og at Dansk Oftalmologisk Selskab i deres foreløbige anbefalinger skriver, at øjendråber med atropin i forskellige koncentrationer er den hyppigst anvendte farmakologiske intervention til forebyggende behandling af myopi progression, samt der ikke er grundlag for at anbefale en type intervention over en anden. Valget om at opstarte progressionsbehandling og i så fald hvilken type behandling afhænger af barnets og familiens personlige præferencer samt evne til at overholde behandlingen.

Nævnet lægger således til grund for sin indstilling, at Ryjunea udelukkende ordineres til patienter omfattet af lægemidlets godkendte indikation, hvor speciallægen vurderer, at patienten og/eller dennes familie har de fornødne evner til at kunne gennemføre og fastholde behandlingen og dermed vil sikre, at behandlingen sker i overensstemmelse med anbefalingerne fra Dansk Oftalmologisk Selskab.

Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen vurderer resultaterne af det pågående post-authorisation efficacy study, når disse foreligger og løbende følger forbruget af Ryjunea,

herunder om patienter over 15 år, som ikke er omfattet af den godkendte indikation, får iværksat behandling med Ryjunea.

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

2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Fluttasino (fluticasonpropionat)

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 Fluttasino ikke får generelt klausuleret tilskud til hverken *"Til regelmæssig behandling af næsepolypper og tilstedende symptomer på nasal obstruktion, hvor behandling med almindelig næsespray ikke vurderes tilstrækkelig effektiv"* eller *"Til behandling af patienter med nasal polyposis og betydelig obstruktion, hvor næsespray ikke har været tilstrækkelig, og hvor regelmæssig behandling med næsedråber vurderes nødvendig"*.

Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet begrundet sin indstilling med, at prisen for Fluttasino ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af de klausuler, som ansøger søger om generelt klausuleret tilskud til.

Nævnet har lagt vægt på, at der efter deres vurdering ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at patienter med næsepolypper og nasal obstruktion, hvor lægen vurderer, at almindelig næsespray ikke er tilstrækkelig effektiv eller som tidligere har forsøgt næsespray med fluticasonpropionat med utilstrækkelig effekt, vil have en klinisk relevant effekt af behandling med næsedråber med fluticasonpropionat. Nævnet har noteret sig, at resultaterne fra det randomiserede studie af Demirel et al. viste, at der for gruppen i behandling med næsedråber 400 µg to gange dagligt, sås en numerisk større reduktion i størrelsen af næsepolypperne og at nasal volumen øgedes lidt mere sammenlignet med de to andre grupper. Nævnet lægger dog vægt på, at studiet har et meget begrænset deltagerantal, mangler blinding, anvender en kort behandlingsvarighed, og at det er tvivlsomt, om de viste forskelle mellem grupperne er klinisk relevante. Nævnet lægger desuden vægt på, at Lægehåndbogen ikke nævner næsedråber, men skriver, at af hensyn til bivirkninger foretrækkes lokal steroidbehandling, samt at korrekt sprayteknik er vigtig for optimal effekt af medicinen.

Endelig lægger nævnet vægt på, at behandlingsprisen for Fluttasino på [REDACTED] kr. per dag sammenholdt med behandlingsprisen for de billigste næsespray med mometason, der koster 0,41-1,16 kr. per dag, som er godkendt til behandling af nasale polypper hos voksne patienter, og som har generelt tilskud, er ganske høj.

Nævnet har bemærket, at det af produktresuméet for Fluttasino fremgår, at børn og unge under 16 år ikke bør anvende næsedråber på grund af utilstrækkelig dokumentation og at flere næsespray med indhold af steroid er godkendt til behandling af næsepolypper og nasal obstruktion hos voksne på 18 år og derved, hvilket betyder, at der kan være en mindre gruppe af patienter, som kan have behov for behandling med Fluttasino. Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen bevilger tidsbegrænset enkelttilskud til disse patienter, indtil de er fyldt 18 år.

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

Ad 3 - Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler

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.

Videre drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler: Nævnet fortsatte sine drøftelser af fremtidig tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler og vil nu arbejde videre med sit forslag til indstilling.

Ad 4 - Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt ni ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i fire af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i fire af ansøgningerne, at der gives afslag og i én af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5 - Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand