

Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 563

Tid og sted:

Mødet fandt sted mandag den 22-09-2025.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Lone Baandrup
Michael Røder
Nina Bjarnason
Søren Boesgaard
Trine Malling Lungskov (Danske Regioner)

Afbud:

Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Sekretariat:

Allan Cramer
Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jane Skov
Jonas Fløche Vestergaard
Jonas Sindal Blohm
Kristian Karstoft
Malene Radin
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Ulla Kirkegaard Madsen
Stine Olsen Lundberg

Referent:

Ghousia Javid

Foretræde:

Pfizer præsenterede ansøgning om ændring af tilskudsklausul for VYDURA.

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 - Generelt

1. Referat fra møde nr. 562
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 - Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om ændring af tilskudsklausul for VYDURA (rimegepant), frysetørrede tabletter
- *Habilitet*
- *Vurdering af ansøgning om ændring af generelt klausuleret tilskud til VYDURA til: "Akut behandling af migræneanfald, iværksat af speciallæge i neurologi, hos patienter i optimal oral forebyggende behandling, og hvor behandling med simple analgetika (eventuelt kombineret med antiemetika) og mindst 3 triptaner (eventuelt kombineret med NSAID) har vist sig utilstrækkelige, er kontraindicerede eller ikke tolereres. Patienten må højst indtage 8 tabletter per måned, og behandlingen skal seponeres ved utilstrækkelig effekt på 3 forskellige anfald".*
2. Ansøgning om generelt tilskud til Progestan 400 mg (mikroniseret progesteron), bløde vaginalkapsler
- *Habilitet*
- *Vurdering af ansøgning om generelt tilskud*

Punkt 3 - Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 4 - Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 - Generelt

1. Referat af møde nr. 562
Referatet blev godkendt uden kommentarer.
2. Meddelelser fra formanden
Formanden bød velkommen til Trine Malling Lungskov, der er udpeget af Danske Regioner som regionernes repræsentant samt tidligere nævnsmedlem Kristian Karstoft, der nu er ansat som medicinsk sekretær i Lægemiddelstyrelsen.
- 3.
4. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at
 - Der blev afholdt et informations- og dialogmøde om medicintilskud fredag den 19. september 2025 for virksomheder. Til mødet blev gennemgået processer ved behandling af ansøgninger om generelt tilskud og ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Derudover informerede Lægemiddelstyrelsen om den nye forsøgsordning med tilskud på baggrund af forhandlede fortrolige priser, ligesom virksomhederne havde mulighed at give generel feedback på Lægemiddelstyrelsens administration af medicintilskudsreglerne.
 - Lægemiddelstyrelsen har fra den 15. september 2025 tilbagekaldt det generelt klausulerede tilskud til Sibnaya. Årsagen til dette er, at virksomheden har hævet behandlingsprisen fra 285,02 - 957,92 kr. per dag til 3.226,77- 18.064,61 kr. per dag.
 - Lægemiddelstyrelsen behandler de første ansøgninger om generelt klausuleret tilskud til biosimilære lægemidler med indhold af denosumab.

Ad 2 - Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om ændring af tilskudsklausul for VYDURA
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 VYDURA ikke får generelt klausuleret tilskud til: "Akut behandling af migræneanfald, iværksat af speciallæge i neurologi, hos patienter i optimal oral forebyggende behandling, og hvor behandling med simple analgetika (eventuelt kombineret med antiemetika) og mindst 3 triptaner (eventuelt kombineret

med NSAID) har vist sig utilstrækkelige, er kontraindicerede eller ikke tolereres. Patienten må højst indtage 8 tabletter per måned, og behandlingen skal seponeres ved utilstrækkelig effekt på 3 forskellige anfald”.

Nævnets vurdering er grundlæggende den samme som i 2023, hvor nævnet indstillede til Lægemiddelstyrelsen, at VYDURA ikke skulle have generelt klausuleret tilskud til akut behandling af migræne.

Nævnet finder fortsat, at behandlingsprisen for VYDURA på 191,66 - 199,85 kr. per dosis er meget høj sammenholdt med, at behandling med rimegepant i de kliniske 301-, 302- og 303-studier har vist en begrænset effekt, hvor cirka hver femte patient oplevede smertefrihed (rimegepant: 20,1% versus placebo: 12,2%) og cirka hver tredje patient oplevede frihed for det mest generende migræne-associerede symptom (rimegepant: 36,4% versus placebo: 26,6%). Herudover lægger nævnet vægt på, at de samme kliniske studier har vist et betydeligt placebo-respons på smertefrihed og frihed for det mest generende migræne-associeret symptom. Resultaterne fra det observationelle Gainer-studie ændrer ikke på denne vurdering, da studiets påviste numerisk større effekt af rimegepant sammenlignet med de ovennævnte kliniske studier ikke kan korrigeres for eventuel placebo-respons. Nævnet har ikke lagt vægt på resultaterne fra det upublicerede 406-studie, da nævnet finder, at den fremsendte dokumentation af studiets resultater og særligt studiets metode og design er utilstrækkelig herfor.

Nævnet finder fortsat, at VYDURA til akut behandling af migræne udelukkende er rationel, hvis andre billigere behandlingsalternativer er udtømte, inden behandling med VYDURA iværksættes, hvilket er i tråd med anbefalingerne fra Dansk Neurologisk Selskab. Nævnet lægger vægt på, at behandlingsprisen for simple analgetika med generelt tilskud er 0,35 - 1,20 kr. per dosis og behandlingsprisen for orale triptaner med generelt tilskud er 4,14 - 65,79 kr. per dosis.

Nævnet finder videre fortsat, at VYDURA til akut behandling af migræne udelukkende er rationel, når lægemidlet kombineres med relevant billigere forebyggende behandling, der kan reducere antallet og intensiteten af behandlingskrævende migræneanfald. Nævnet lægger vægt på, at behandlingsprisen for forebyggende behandling med enten candesartan, metoprolol, propranolol eller topiramet med generelt tilskud er 0,45 - 12,66 kr. per dag. Nævnet lægger endvidere vægt på, at Medicinrådet angiver et krav om, at forebyggende behandling med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum er afprøvet før behandling med et CGRP-antistof eller en CGRP-antagonist iværksættes. Nævnet finder ikke, at VYDURA til akut behandling af migræne er rationel, når lægemidlet kombineres med forebyggende behandling med et CGRP-antistof eller en anden CGRP-antagonist. Nævnet lægger vægt på, at der ikke på nuværende tidspunkt findes dokumentation for effekten af rimegepant til anfaldsbehandling hos patienter, der allerede er i forebyggende behandling med et CGRP-antistof eller en anden CGRP-antagonist, samt den høje behandlingspris for disse lægemidler.

Ansøger skriver i sin ansøgning, at der, på trods af lokale og regionale forskelle, mange steder er flere måneders ventetid på at blive tilset af en speciallæge i neurologi, praktiserende eller ved hovedpineklinik, hvormed der er risiko for, at nogle patienter falder helt ud af behandlingen eller fastholdes unødigt i smerter fra migræne med sandsynlig påvirkning af arbejdsfunktion og dagligdag. Ansøger skriver videre, at det er et unødigt og samfundsmæssigt fordyrende led, at en patient skal tilses hos en speciallæge i neurologi for opstart af en ukompliceret behandling, som ikke kræver speciallægeordination.

For at sikre en rationel behandling med VYDURA, og med henvisning til den begrænsede effekt samt det store placebo-respons vist i de kliniske studier af rimegepant, vurderer nævnet fortsat, at behandlingen skal iværksættes af en speciallæge i neurologi. Nævnet vurderer endvidere fortsat, at behandling med VYDURA løbende skal evalueres af en speciallæge i neurologi for at undgå unødigt lægemiddeleksponering og unødvendige omkostninger, således at behandlingen med rimegepant udelukkede fortsættes hos patienter, der har overbevisende effekt af denne anfaldsbehandling. At der er ventetid på at blive tilset af en speciallæge i neurologi ændrer ikke på nævnets vurdering af, hvornår det er rationelt at anvende VYDURA.

Nævnet vurderer endvidere fortsat, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud vil være risiko for, at VYDURA ordineres med tilskud til patienter udenfor den ansøgte klausul og til patienter, hvor VYDURA, efter nævnets vurdering, ikke er en rationel behandling. Det kan være til forebyggende behandling af episodisk migræne hos voksne, som har mindst 4 migræneanfald om måneden eller til anfaldsbehandling af patienter, hvor behandling med andre billigere behandlingsmuligheder ikke er udtømte eller som ikke er i relevant optimal oral forebyggende behandling, der kan reducere antallet og intensiteten af behandlingskrævende migræneanfald, samt til patienter, hvor behandling med VYDURA ikke er opstartet af en speciallæge i neurologi. Begrundelsen for nævnets vurdering af denne risiko er den samme, som fremgår af nævnets indstilling af den 17. januar 2023.

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

2. Ansøgning om generelt tilskud til Progestan 400 mg

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 Progestan 400 mg får generelt tilskud.

Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet vurderer, at Progestan 400 mg har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for Progestan 400 mg står i rimeligt forhold til prisen.

I sin vurdering af, at Progestan 400 mg har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, lægger nævnet vægt på, at Progestan 400 mg er godkendt til forebyggelse af abort hos kvinder, som oplever blødning i første graviditetstrimester og som har tilbagevendende aborter i anamnesen. Nævnet lægger endvidere vægt på, at en præspecificeret subgruppeanalyse fra PRISM-studiet viste en signifikant forskel i raten af levendefødte børn hos kvinder med vaginal blødning tidligt i graviditeten og som havde haft ≥ 3 tidligere graviditetstab, i behandling med mikroniseret progesteron 400 mg to gange dagligt sammenlignet med placebo. Herudover lægger nævnet vægt på, at Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi skriver, at kvinder med blødning i 1. trimester og anamnese med minimum 3 eller flere tab anbefales behandling med vaginal mikroniseret progesteron for at øge *live birth rate*.

I sin vurdering af, at behandlingsprisen for Progestan 400 mg på 21,06 kr. per dag står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, lægger nævnet vægt på, at Progestan 400 mg er godkendt til forebyggelse af abort hos kvinder, som oplever blødning i første graviditetstrimester og som har tilbagevendende aborter i anamnesen, og at prisen på de lægemidler, der ifølge Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi i dag anvendes til samme indikation ligger på et tilsvarende niveau.

Nævnet vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Progestan 400 mg, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt tilskud.

Nævnet har ikke lagt vægt på den medsendte sundhedsøkonomiske analyse. Det skyldes særligt, at der i analysen inkluderes en patientpopulation, der er større end populationen svarende til patientgruppen omfattet af den godkendte indikation for Progestan 400 mg, idet PRISM-studiet også inkluderede gravide kvinder uden tidligere graviditetstab.

Ad 3 - Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 17 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 5 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 10 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 2 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4 - Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand