

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 524

Tid og sted:

Mødet foregik i Lægemiddelstyrelsen mandag den 28. februar 2022.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Janne Unkerskov
Lone Baandrup
Nina Bjarnason
Palle Mark Christensen (formand)
Søren Boesgaard
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Kristian Karstoft (Danske Regioner)
Michael Røder

Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Iben Lund Thonesen

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Jemima Noer Thyde
Jonas Sindal Blohm
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Safiye Özer
Stine Olsen
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1.
 1. Referat fra møde nr. 523 den 17. januar 2022 eftersendes
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Wynzora, creme (calcipotriol + betamethason) – topikal behandling af mild til moderat psoriasis vulgaris, inklusiv psoriasis i hovedbunden, hos voksne
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Revurdering af tilskudsstatus for opioider

- Habilitet
- Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for opioider

4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 523, den 17. januar 2022
Referatet bliver eftersendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Der var intet under dette punkt.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Lægemedelstyrelsen træffer indenfor kort tid afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for insulin.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Wynzora, creme (calcipotriol + betamethason) – topikal behandling af mild til moderat psoriasis vulgaris, inklusiv psoriasis i hovedbunden, hos voksne

- 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 Wynzora får generelt tilskud.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at Wynzora har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Nævnet lægger vægt på, at Wynzora er godkendt til topikal behandling af mild til moderat psoriasis vulgaris, inklusive psoriasis i hovedbunden¹, hos voksne, og at effektdokumentationen, som stammer fra randomiserede studier, viser en effekt i forhold til vehikel og non-inferioritet sammenlignet med allerede markedsførte lægemidler med indhold af calcipotriol og betamethason i samme styrke.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at det fremgår af Lægehåndbogen om *psoriasis*, at effekten af calcipotriol og kortikosteroider er omtrent lige god, men en kombination har additiv effekt sammenlignet med enkeltlægemiddelstofferne. Nævnet lægger endvidere vægt på, at Dansk Dermatologisk Selskab anfører i deres pjece om psoriasis, at behandling med calcipotriol og steroid i kombination er velegnet til mange patienter, og at lægemiddelstoffer i kombination er mere effektivt end som enkeltlægemiddelstoffer.

Nævnet vurderer på baggrund af ovenstående, at Wynzora kan indplaceres i behandlingsalgoritmen sammen med de andre markedsførte lægemidler med indhold af calcipotriol og betamethason.

Nævnet lægger også vægt på, at prisen for Wynzora ligger indenfor prisspændet for behandling med andre topikale lægemidler med indhold af calcipotriol og betamethason som har generelt tilskud.

Nævnet er opmærksomme på, at det af produktresuméet for Wynzora fremgår, at lægemidlet kan anvendes i op til 8 uger, mens det for de øvrige lægemidler fremgår, at de kan anvendes i

op til 4 uger eller i 4-8 uger. Nævnet vurderer, at forskellen på 4 til 8 uger i den anførte behandlingsvarighed i produktresuméerne, ikke medfører, at lægemidlerne i praksis vil blive anvendt forskelligt og dermed ikke medfører forskelle i de reelle behandlingspriser. Nævnet har desuden noteret sig, at der i studiet MC2-01-C7 blev set et gennemsnitligt større forbrug af Wyzora i forhold til forbruget af Daivobet gel. Nævnet vurderer, at eftersom det kun er set i et enkeltstående studie, og der ikke er studier, der belyser, om det også gælder i forhold til de øvrige formuleringer kan dette forhold ikke konkluderes at medføre, at der generelt i den kliniske hverdag vil være et større forbrug af creme end øvrige formuleringer til samme patient. Dette forhold ændrer derfor ikke nævnets samlede vurdering af, at den reelle behandlingspris for Wyzora ligger indenfor prisspændet for behandling med andre topikale lægemidler med indhold af calcipotriol og betamethason.

Nævnet bemærker, at det ville have været hensigtsmæssigt, hvis Wyzora også blev markedsført i en mindre pakningsstørrelse til brug ved opstart og afprøvning af behandlingen. Dette ville kunne mindske medicinspild i de tilfælde, hvor behandlingen afbrydes efter kort tid.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. 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 fremtidig tilskudsstatus for opioider: Nævnet fortsatte sine drøftelser af fremtidig tilskudsstatus for opioider efter at nævnet på sit møde i november 2021 besluttede at udvide revurderingen til at omfatte alle opioider. Nævnet vil arbejde videre på sit forslag til anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 83 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 35 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 43 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 5 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand