

Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 561

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 24. juni 2025

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Kristian Karstoft (Danske Regioner)
Lone Baandrup
Nina Bjarnason
Søren Boesgaard
Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Michael Røder

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Iben Lund Thonesen
Jane Skov
Jonas Sindal Blohm
Malene Radin
Kim Helleberg Madsen
Michelle Aagaard
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen
Stine Olsen Lundberg

Referent:

Iben Lund Thonesen

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Referat fra møde nr. 559
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt tilskud til Utrogestan, bløde kapsler
 - *Habilitet*
 - *Vurdering af ansøgning om generelt tilskud*

Punkt 3 – Revurdering

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi
 - *Habilitet*
 - *Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi*

Punkt 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 5 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Referat af møde nr. 559
Referatet blev godkendt uden bemærkninger.
2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet oplyste, at bekendtgørelser og vejledning om ansøgning om generelt og generelt klausuleret tilskud til lægemidler er opdateret med oplysninger om den nye 3-årige forsøgsordning om fortrolige priser på tilskudsmedicin.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt tilskud til Utrogestan

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 Utrogestan får generelt klausuleret tilskud til "*Kvinder med risikofaktorer for hjerte-kar-sygdom, der er i transdermal østrogenbehandling og som har behov for gestagen til beskyttelse mod endometriehyperplasi*".

Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet vurderer, at Utrogestan har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at den behandlingsmæssige værdi for Utrogestan står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter omfattet af nævnets forslag til klausul.

I vurderingen af, at Utrogestan har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, lægger nævnet vægt på, at Utrogestan er godkendt som supplement til østrogensubstitutionsbehandling i peri- og postmenopausen. Nævnet lægger også vægt på, at IMS skriver, at PEPI-studiet har påvist tilstrækkelig endometriebeskyttelse af mikroniseret progesteron hos personer i menopausal hormonterapi i både cyklisk og kontinuerligt regime sammenlignet med andre lægemidler med indhold af progesteron. Nævnet lægger endvidere vægt på, at DSOG og SST skriver, at kvinder i overgangsalderen med livmoder skal have kombinationsbehandling med østrogen og gestagen for at beskytte endometriet.

Ansøger har søgt om generelt tilskud, hvilket betyder, at alle patienter omfattet af den godkendte indikation vil være omfattet af et sådant generelt uklausuleret tilskud. Nævnet vurderer imidlertid, at behandlingsprisen for Utrogestan ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for kvinder, der ikke har risikofaktorer for hjerte-kar-sygdom, som kan

behandles med en kombination af oralt østrogen og gestagen i et kontinuerligt regime, der koster 62,23 – 140,65 kr. per cyklus på 28 dage. Ved sin vurdering lægger nævnet vægt på anbefalingerne fra DSOG og SST om at behandle ikke-hysterektomerede kvinder med østrogen kombineret med gestagen/progesteron, samt at SSTs anbefaling om at anvende transdermal behandling som førstevalg udelukkende omfatter kvinder med risikofaktorer for hjerte-kar-sygdom. Nævnet lægger desuden vægt på, at DSOG skriver, at kontinuerlig kombinationsbehandling med østrogen og gestagen er mere sikkert for endometriet end cyklisk behandling, og måske endda beskyttende.

Nævnet finder udelukkende, at behandling med Utrogestan er rationel for patienter omfattet af nævnets forslag til klausul: *Kvinder med risikofaktorer for hjerte-kar-sygdom, der er i transdermal østrogenbehandling og som har behov for gestagen til beskyttelse mod endometriehyperplasi.*

I sin vurdering lægger nævnet vægt på, at DSOG skriver, at der ved hormonbehandling altid bør behandles i lavest mulig dosering, i kortest mulig tid og gerne med dermal applikation, samt at SST anbefaler transdermal behandling som førstevalg til kvinder med risikofaktorer for hjerte-kar-sygdom, idet brug af oral behandling med østrogen alene eller i kombination med gestagen i observationelle studier er associeret med højere forekomst af venøse blodpropper og stroke sammenlignet med transdermal behandling. Nævnet lægger endvidere vægt på, at behandlingsprisen for Utrogestan i kombination med transdermal østrogen *gel i pumpe* eller *kutanspray* i et kontinuerligt regime på 105,86 – 212,31 kr. per cyklus på 28 dage, ligger på niveau med behandlingsprisen på 172,20 kr. for kombinationsplaster med indhold af østrogen og gestagen i et kontinuerligt regime.

Nævnet vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Utrogestan, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt klausuleret tilskud til nævnets forslag til klausul.

Nævnet har ikke lagt vægt på den medsendte sundhedsøkonomiske analyse. Det skyldes særligt, at analysen er baseret på resultater fra et fransk kohortestudie fremfor data fra randomiserede studier. I det anvendte studie, som blev indledt i 1990, indgår selvrapporterede data for hvilket lægemiddel, som patienten var i behandling med og data for komparator dækker over flere andre behandlinger. Samlet vurderer nævnet, at data, der indgik i analysen, har lav ekstern validitet og er forbundet med store usikkerheder.

Afsluttende bemærkninger

Nævnet har noteret sig, at DSOGs vejledning forventes opdateret i efteråret 2025 og har samtidig bemærket, at der er prisforskelle mellem flere af lægemidlerne indenfor terapiområdet. Nævnet opfordrer på denne baggrund Lægemiddelstyrelsen til at undersøge, om disse forhold kunne give anledning til at overveje fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af symptomer i forbindelse med overgangsalderen.

Ad 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til allergi

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 lægemidler til behandling af allergi: Nævnet afsluttede sine drøftelser af fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi og vil nu færdiggøre det sidste, inden indstillingen sendes i høring.

Ad 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 36 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 18 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 17 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 1 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand