

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 532

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 21. november 2022.

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

Janne Unkerskov  
Kristian Karstoft (Danske Regioner)  
Lone Baandrup  
Michael Røder  
Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)  
Søren Boesgaard  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

#### Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Simon Tarp

#### Sekretariat:

Annika Singh  
Freja Hemmingsen Sørup  
Ghousia Javid  
Jonas Sindal Blohm  
Meghan Patricia Friis  
Mitra Salout  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Rikke de Thurah Rishøj  
Safiye Özer  
Stine Olsen Lundberg  
Ulla Kirkegaard Madsen

#### Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

### **Dagsorden for mødet:**

1.
  1. Referat fra møde nr. 531 den 24. oktober 2022
  2. Meddelelser fra formanden
  3. Meddelelser fra sekretariatet
    - Fastlæggelse af mødedatoer for 2. halvår 2023 og 1. halvår 2024. Sekretariatet foreslår disse datoer: 14. august 2023, 18. september 2023, 23. oktober 2023, 20. november 2023, 18. december 2023, 22. januar 2024, 26. februar 2024, 18. marts 2024, 15. april 2024, 13. maj 2024, 17. juni 2024.
2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Pedippi, pulver til oral suspension med indhold af omeprazol i styrken 2 mg/ml til behandling af gastroøsofageal refluxsygdom og ulcus hos børn og voksne.
    - Habilitet.
    - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud.
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Tilskudsstatus for lægemidler med folsyre.
  - Habilitet.
  - Vurdering af lægemidlernes tilskudsstatus.
4. Enkelttilskud til melatonin til søvnforstyrrelser
5. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
6. Eventuelt.

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 531, den 24. oktober 2022  
Referatet blev godkendt med enkelte præciseringer.

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

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet  
Sekretariatet orienterede om, at nævnet foreslår til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insuliner, vil blive sendt i høring sidst på ugen.

Fastlæggelse af mødedatoer for 2. halvår 2023 og 1. halvår 2024: De foreslåede mødedatoer blev vedtaget med den ændring at mødet i august 2023 bliver den 21. august i stedet for den 14. august.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Pedippi, pulver til oral suspension med indhold af omeprazol i styrken 2 mg/ml til behandling af gastroøsofageal refluxsygdom og ulcus hos børn og voksne.
  - 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 om generelt tilskud: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Pedippi ikke får generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet vurderer, at for langt hovedparten af de patienter, der er omfattet af lægemidlets godkendte indikation står prisen for Pedippi ikke i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Det gælder, når nævnet stiller behandling med Pedippi overfor behandling med PPI i tablet- og kapsel formulering med generelt tilskud.

Nævnet lægger vægt på, at de forskellige PPI anbefales ligeværdigt og at anbefalingerne fra DSAM, DSGH og SST ikke indeholder en specifik anbefaling for flydende formulering af PPI til patienter med ulcus- og refluxsygdom.

Når nævnet stiller dette overfor, at behandlingsprisen for Pedippi der er væsentligt højere end behandlingsprisen for de øvrige generelt tilskudsberettigede PPI'er, finder nævnet, at prisen for Pedippi ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

For spædbørn i alderen 1-12 måneder, som har forsøgt non-farmakologiske tiltag og er udredt ved en pædiater vurderer nævnet, at behandling med Pedippi kan være rationel. Ved denne vurdering lægger nævnet vægt på, at Pedippi, som den eneste PPI er godkendt til behandling af refluxøsofagitis og refluxsygdom hos spædbørn. Nævnet lægger endvidere vægt på, at

DPS i deres retningslinje om reflux hos spædbørn (2020), anbefaler brug af esomeprazol og omeprazol efter utilstrækkelig behandling med non-farmakologiske behandlinger.

Nævnet vurderer dog, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til spædbørn i alderen 1-12 måneder, efter non-farmakologiske tiltag og udredning ved pædiater, vil være risiko for, at Pedippi, anvendes til andre patienter, som kan anvende et billigere alternativ. Nævnet lægger vægt på, at den patientgruppe, hvor behandling med Pedippi kan være rationel er meget lille sammenlignet med den gruppe af patienter, der er omfattet af lægemidlets godkendte indikation. Nævnet vurderer, at der i en række situationer kan være en tilskyndet anvendelse af Pedippi på grund af bekvemmeligheden ved formuleringen. Dette gælder særligt for patienter med sonde, som kan anvende en anden formulering og børn, som ikke er udredt ved pædiater eller forsøgt behandlet med non-farmakologiske tiltag forinden behandling med Pedippi iværksættes.

## Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Tilskudsstatus for lægemidler med folsyre
  - 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 lægemidlernes tilskudsstatus: Nævnet drøftede tilskudsstatus for lægemidler med indhold af folsyre, blandt andet på baggrund af en henvendelse fra en privatpraktiserende reumatolog.

Nævnet ønskede nogle forbrugsdata for folsyre, herunder hvor mange patienter, der har fået tilskud til behandlingen og hvor mange patienter, der er i samtidig behandling med methotrexat. Nævnet vil fortsætte sine drøftelser, når sekretariatet har indhentet disse data fra Sundhedsdatastyrelsen.

## Ad 4. Enkelttilskud til melatonin til søvnforstyrrelser

Nævnet drøftede praksis for behandling af ansøgninger om enkelttilskud til melatonin på baggrund af Sundhedsstyrelsens (SST) nye national klinisk anbefaling om behandling af søvnforstyrrelser hos børn og unge med melatonin. For børn og unge i alderen 5-20 år med søvnforstyrrelser *uden kendt årsag*, og hos hvem søvnhygiejniske tiltag ikke har haft tilstrækkelig effekt, har SST en svag anbefaling for følgende:

*"Overvej melatonin til børn og unge med længerevarende søvnforstyrrelser uden kendt årsag og med nedsat dagtidfunktion, hvor søvnhygiejniske tiltag ikke har haft tilstrækkelig effekt".*

Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen laver en konkret vurdering af hver enkelt ansøgning.

Nævnet noterede sig, at priserne for de forskellige lægemidler med melatonin er meget forskellige, og at ikke alle lægemidlerne kan substitueres. Nævnet mener derfor, at det er meget vigtigt, at lægerne ordinerer det billigste lægemiddel og opfordrede derfor Lægemiddelstyrelsen til at understøtte dette ved behandling af ansøgninger om enkelttilskud til melatonin.

## Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 98 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 39 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 38 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 19 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger. For 2 af ansøgningerne afklarer sekretariatet yderligere forhold.

## Ad 6. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

# Medicintilskudsnet

Palle Mark Christensen  
Formand