

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 544

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 18. december 2023.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Simon Tarp

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Kristian Karstoft (Danske Regioner)

Sekretariat:

Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Iben Lund Thonesen

Dagsorden for mødet:

1. 1. Meddelelser fra formanden
2. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Oxybutynin "Macure", tabletter, med indhold af oxybutynin i styrken 5 mg, til symptomatisk behandling af overaktiv blære og neurogene blæreforstyrrelser/-lidelser hos børn og voksne samt natlig enuresis hos børn.
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
 2. Veoza, filmovertrukne tabletter, med indhold af fezolinetant i styrken 45 mg, til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer (VMS) associeret med menopause.
 - Habilitet

- Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud til *patienter hvor menopausal hormonbehandling (HT) er kontraindiceret, og hvor behandling med HT er stoppet af medicinske årsager.*

3. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

4. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser

Ad 1.2. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at budesonid tabletter til rektalvæske med virkning fra 11. december 2023 har fået ny tilskudsklausul til: "Patienter med aktiv distal colitis ulcerosa, hvor lokalbehandling med mesalazin har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres". Budesonid rektalskum har samtidig fået generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Oxybutynin "Macure", tabletter, med indhold af oxybutynin i styrken 5 mg, til symptomatisk behandling af overaktiv blære og neurogene blæreforstyrrelser/-lidelser hos børn og voksne samt natlig enuresis hos børn.

- 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 Oxybutynin "Macure" ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Det er nævnets vurdering, at der generelt er risiko for, at lægemidler, der anvendes til farmakologisk behandling af overaktiv blære anvendes som førstevalg uden, at der er forsøgt tilstrækkelige non-farmakologiske adfærdsterapeutiske tiltag. Nævnet vurderer dog, at der er en gruppe patienter med behandlingskrævende overaktiv blæresygdom, hvor farmakologisk behandling udgør en rationel behandling og der derfor er brug for, at sådanne lægemidler er tilgængelige med generelt tilskud og at ganske særlige forhold for disse lægemidler derfor foreligger.

Behandling med antikolinerge lægemidler anbefales af blandt andet Sundhedsstyrelsen og Lægehåndbogen som førstevalg til voksne ved behov for farmakologisk behandling af overaktiv blæresygdom.

For voksne med overaktiv blæresygdom vurderer nævnet imidlertid, at prisen for Oxybutynin ikke står i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Oxybutynin til behandling af overaktiv blæresygdom hos voksne er højere end behandlingsprisen

for de antikolinerge lægemidler tolterodin og solifenacin, der har generelt tilskud. Der er ikke udført sammenlignende studier med oxybutynin og andre antikolinerge lægemidler godkendt til behandling af overaktiv blæresygdom med generelt tilskud, som kan retfærdiggøre den store prisforskel.

For børn vurderer nævnet, at iværksættelse af behandling med Oxybutynin kræver særlig undersøgelse og diagnosticering hos børn med overaktiv blæresygdom og natlig enuresis.

Nævnet har lagt vægt på, at det af en statusartikel bragt i Ugeskrift for Læger i 2018 fremgår, at anvendelse af antikolinergika til børn må betragtes som en specialistopgave, og at Lægehåndbogen skriver, at børn der ikke har gavn af adfærdsterapi, bør henvises til børn- og ungeafdelingen med henblik på udredning og behandling.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at brug af oxybutynin på nuværende tidspunkt ikke anbefales i danske behandlingsvejledninger til børn med natlig enuresis. For så vidt angår natlig enuresis har nævnet i sin vurdering desuden lagt vægt på, at Sundhedsstyrelsen skriver, at ringeapparat og desmopressin begge anbefales som førstevalgsbehandling til behandling af natinkontinens hos børn. Lægehåndbogen anbefaler alarm før desmopressin.

2. Veoza, fillovertrukne tabletter, med indhold af fezolinetant i styrken 45 mg, til behandling af moderate til svære vasomotoriske symptomer (VMS) associeret med menopause.

- 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 Veoza ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul: *Patienter hvor menopausal hormonbehandling (HT) er kontraindiceret, og hvor behandling med HT er stoppet af medicinske årsager.*

Nævnet vurderer, at Veoza kan være et rationelt behandlingstilbud til kvinder med vasomotoriske symptomer associeret med menopause, hvor hormonerapi er kontraindiceret eller ikke tolereres, og til hvilke der ikke er et farmakologisk behandlingstilbud i dag.

Nævnet vurderer imidlertid, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul vil være risiko for, at Veoza ordineres med tilskud til patienter udenfor den ansøgte klausul, hvor dette ikke er rationelt, da disse patienter kan behandles med østrogen enten alene eller i kombination med gestagen til en lavere behandlingspris per dag.

Nævnet har ved sin vurdering af risikoen for, at Veoza ordineres med tilskud til patienter udenfor den ansøgte klausul, lagt vægt på, at der potentielt er tale om en ganske stor patientgruppe. Hede-svedeture er en velkendt gene associeret med fald i østrogenniveauet i forbindelse med klimakteriet og et amerikansk studie har påvist, at en tredjedel til halvdelen af alle kvinder fik moderate til svære hede-svedeture i

forbindelse med overgangsalderen, og at symptomerne varede i cirka fem år. I 2022 brugte ca. 50.000 kvinder i Danmark systemisk hormonbehandling – en population der i 2002, før the Million Women Study bekræftede tidligere studiers konklusioner om, at hormonterapi særligt med kombinationsbehandling øger risikoen for brystkræft, var over tre gange større. I nævnets vurdering af risikoen indgår også, at lægemidlet kan udskrives af alle læger, og at førstevalgsinterventionen ved moderate til svære hede-svedeture er 3 måneders livstilsintervention, som der med et hormonfrit farmakologisk behandlingsalternativ kan være risiko for bliver tilsidesat.

Nævnet har også lagt vægt på, at der gælder en række forsigtighedsregler i forbindelse med ordination af østrogenholdige lægemidler til lindring af klimakterielle gener, og flere af de sygdomme eller tilstande, der nævnes her fx diabetes, astma og endometriehyperplasi omfatter ganske mange kvinder. Der kan efter nævnets vurdering være risiko for, at patienter med disse sygdomme eller tilstande får ordineret Veoza med tilskud på trods af, at lægemidlernes forsigtighedsregler ikke udgør egentlige kontraindikationer, og kvinderne derfor ikke vil være omfattet af den ansøgte tilskudsklausul.

Endelig vurderer nævnet, at ganske mange kvinder vil efterspørge hormonfri behandling, da det er almindeligt kendt, at behandling med hormonterapi øger risikoen for alvorlige bivirkninger som blodpropper og visse kræftformer, hvilket igen kan medføre et ikke uvæsentligt pres fra patientside om at få lægemidlet ordineret med tilskud. For at nedsætte risikoen for blodpropper anbefales det at anvende transdermal fremfor oral hormonterapi.

Afsluttende bemærkninger

Nævnet ser positivt på, at der med Veoza kommer et hormonfrit lægemiddel på markedet til behandling af kvinder med behandlingskrævende vasomotoriske symptomer associeret med menopause. Med henvisning til lægemidlets høje behandlingspris, mener nævnet dog, at lægemidlet alene er rationelt som behandlingstilbud til de kvinder, der har kontraindikation for behandling med hormonterapi fx kvinder med aktuel eller tidligere kræft i bryst eller livmoder, kvinder med genetisk disponering for bryst- og æggestokkræft og kvinder, der har haft eller er i risiko for at få blodpropper, kvinder med kronisk aktiv leversygdom samt kvinder, der oplever alvorlige eller uacceptable bivirkninger på behandling med hormonterapi. Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til disse patienter.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 44 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 9 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 30 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