

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 553

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 21-10-2024.

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

Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Ingen

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jonas Fløche Vestergaard
Jonas Sindal Blohm
Mitra Salout
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen
Stine Olsen Lundberg
Nabil Raad

Referent:

Iben Lund Thonesen

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Referat fra møde nr. 552
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt tilskud til Alkacit (kaliumcitrat), tabletter med modificeret udløsning
 - *Habilitet*
 - *Fortsat drøftelse af ansøgning om generelt tilskud*

Punkt 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler
 - *Habilitet*
 - *Fortsat drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler*

Punkt 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 5 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Referat af møde nr. 552
Referatet blev godkendt.
2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at Lægemiddelstyrelsen i næste måned skal mødes med Medicinrådets direktør og flere afdelingsledere bl.a. i forbindelse med aftalen mellem Regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2025, hvor det fremgår, at Medicinrådet fremadrettet skal stå for vejledning af alment praktiserende læger om udskrivning af tilskudsmedicin, som tidligere blev varetaget af IRF i regi af Sundhedsstyrelsen.

Sekretariatet orienterede også om, at departementet i Indenrigs- og Sundhedsministeriet arbejder på et nyt lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser på udvalgte lægemidler i tilskudssystemet, som skal lede til lavere samlede regionale udgifter til tilskudsmedicin. Det nye lovforslag udspringer af samme økonomiaftale mellem Regeringen og Danske Regioner, som omtalt ovenfor.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt tilskud til Alkacit (kaliumcitrat), tabletter med modificeret udløsning

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 indstiller, at lægemidlet Alkacit får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Behandling og forebyggelse af nyresten hos patienter, hvor udredning og behandling er iværksat af en speciallæge i urologi eller nefrologi".

Nævnet vurderer, at Alkacit har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. Nævnet lægger i vores vurdering vægt på, at Alkacit er godkendt til behandling af patienter med nyresten og hypocitraturi eller kroniske calciumoxalatsten, til behandling og forebyggelse af tilbagevendende urinsyresten med eller uden calciumsten og cystinsten og til behandling af renal tubulær acidose med calcium-nefrolithiasis. Nævnet lægger endvidere vægt på, at studier har vist at behandling med citrat signifikant reducerer dannelsen af og

størrelsen på nyresten sammenlignet med placebo og signifikant øger niveauet af citrat i urinen.

Yderligere lægger nævnet vægt på, at kaliumcitrat ifølge *Urolithiasis guide based on Scandinavian guidelines* er anbefalet ved behandling og forebyggelse af nyresten hos patienter med kompliceret idiopatisk calcium urolithiasis og hypocitraturi, urinsyresten, cystinuri, primær hyperoxaluri og enterisk hyperoxaluri med samtidig metabolisk acidose og/eller hypocitraturi. Nævnet lægger endvidere vægt på, at basisk citrat, herunder for eksempel kaliumcitrat, ifølge European Association of Urology generelt er anbefalet ved behandling af urinsyresten og til forebyggelse af calciumoxalatsten og hypocitraturi, hypercalciuri, hyperuricosuri med eller uden hyperurikæmi, uratsyresten og cystinsten hos patienter i høj risiko for recidiv af nyresten, samt behandling af renal tubulær acidose.

Nævnet vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Alkacit ikke står i et rimeligt forhold til prisen for alle patienter omfattet af den godkendte indikation. Ved denne vurdering lægger nævnet vægt på, at det af den skandinaviske behandlingsvejledning fremgår, at der ved simpel idiopatisk calcium urolithiasis (ICU) almindeligvis ikke er indikation for farmakologisk behandling og patienterne anbefales i stedet at følge kostråd om øget væskeindtag og at reducere indtaget af animalske proteiner.

Nævnet vurderer, at behandlingsprisen på 29,60-98,65 kr. per dag for Alkacit alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, hvor udredning og behandling er iværksat af en speciallæge i urologi eller nefrologi. Nævnet lægger ved denne vurdering vægt på, at Alkacit aktuelt er det eneste markedsførte lægemiddel i Danmark med indhold af kaliumcitrat, der er godkendt til behandling og forebyggelse af visse former for nyresten og behandling af renal tubulær acidose og nyresten. Nævnet lægger videre vægt på, at Sundhedsstyrelsen angiver, at patienter i visse tilfælde, for eksempel hvor nyrestenen ikke har passeret, kan henvises til videre håndtering og udredning i urologisk regi. Nævnet mener, at disse specialister har kendskab til lægemidlets anvendelse, og nævnet vurderer at patienter omfattet af ovennævnte klausul dermed udgør en velafgrænset gruppe for hvem den behandlingsmæssige værdi af Alkacit står i et rimeligt forhold til prisen.

Med det generelle klausulerede tilskud til Alkacit vurderer nævnet, at nævnet hensigtsmæssigt understøtter de forholdsregler, som er opstillet i anbefalingerne fra Sundhedsstyrelsen og den skandinaviske behandlingsvejledning.

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

Ad 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler

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.

Fortsat drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler: Nævnet fortsatte, på baggrund af behandlingsanbefalinger og en opdateret prisoversigt, sine drøftelser af fremtidig tilskudsstatus for lægemidler omfattet af revurderingen. Nævnet vil nu arbejde videre med sin indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 47 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 19 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i

Medicintilskudsnet

23 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