

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 550

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 17. juni 2024.

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

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

#### Afbud:

Kristine Rasmussen Hone (observatør for Sundhedsstyrelsen)

#### Sekretariat:

Annika Singh  
Ghousia Javid  
Iben Lund Thonesen  
Freja Hemmingsen Sørup  
Mitra Salout  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Safiye Özer  
Tanja Kempel Mølbach  
Ulla Kirkegaard Madsen  
Pernille Fønnesbæk Madsen (deltog under punkt 2.3)  
Nabil Raad

#### Referent:

Iben Lund Thonesen

#### Foretræde:

Bayer præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Mirena og IBSA Farmaceutici præsenterede ansøgning om generelt tilskud til Prolutex.

### **Dagsorden for mødet:**

#### Punkt 1. – Generelt

1. Referat af møde nr. 548 og nr. 549
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

#### Punkt 2. – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Mirena (levonorgestrel), intrauterint indlæg  
- *Habilitet*

# Medicintilskudsnet

- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud til:*
  - Kvinder med idiopatisk menorrhagi svarende til  $\geq 80$  mL blodtab pr. cyklus.
- 2. Ansøgning om generelt tilskud til Prolutex (progesteron), injektionsvæske
  - *Habilitet*
  - *Vurdering af ansøgning om generelt tilskud*
- 3. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Lyfnua (gefapixant), tabletter
  - *Habilitet*
  - *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud*Virksomhedens forslag til klausul:
  - Patienten optræder klinisk med kronisk hoste (vedvarende hoste i 8 uger eller mere) og
  - hvor der er foretaget CT af thorax med henblik på udelukkelse af lungecancer, bronkiektasier og interstitielle lungesygdomme og
  - hvor mulige "alarmerende tegn"\* er udelukket og
  - der er udført spirometrisk vurdering af lungefunktionen inklusiv reversibilitet og
  - total IgE samt test for de hyppigste inhalationsallergener (fx græs, birk og husstøv) er udført og
  - der er indhentet CRP samt eosinofiltal og
  - at velkendte hoste fremkaldende foranstaltninger (eksempelvis ACE inhibitorer) er vurderet som årsag til opstået hoste

Punkt 3. – Individuelle tilskudsansøgninger, Jf. listen

Punkt 4. – Eventuelt

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Referat af møde nr. 548 og nr. 549  
Referaterne blev godkendt med mindre ændringer.
2. Meddelelser fra formanden  
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet  
Sekretariatet orienterede om, at
  - Lægemedelstyrelsen har givet generelt klausuleret tilskud til Abilify Maintena injektionsvæske med indhold af aripiprazol i styrkerne 720 og 960 mg, der doseres hver 2. måned, da behandlingsprisen per dag er på niveau med styrken 400 mg, der doseres hver måned.
  - Lægemedelstyrelsen har afslået ansøgning om generelt klausuleret tilskud til AQUIPTA tabletter til forebyggende behandling af kronisk migræne.
  - Styrelsen orienterede om, at det af aftale mellem Regeringen og Danske Regioner om regionernes økonomi for 2025 fremgår, at Medicinrådet fremover står for vejledningen af alment praktiserende læger om udskrivning af tilskudsmedicin, hvilket betyder, at denne opgave ikke længere varetages af IRF i regi af Sundhedsstyrelsen.
  - Af samme aftale fremgår det også, at Regeringen og Danske Regioner er enige om, at indføre mulighed for, at Amgros - i en afgrænset periode på 3 år med henblik på at indsamle erfaringer - kan forhandle konfidentielle rabatter på udvalgte lægemidler i tilskudssystemet under forudsætning af, at rabatterne vurderes at lede til lavere samlede regionale udgifter til tilskudsmedicin. Danske Regioner noterer sig, at det vil kræve lovændring. De lægemidler, der kan kandidere til forhandling er nye, dyre

lægemidler, hvor der ansøges om generelt tilskud og lægemidler, der undergår re-vurdering af tilskud eller udlægges til behandling i praksissektoren.

## Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

### 1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Mirena

*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 fortsætter sine drøftelser på næste møde.

### 2. Ansøgning om generelt tilskud til Prolutex

*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 Prolutex ikke får generelt tilskud.

Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på, at der er nærliggende risiko for, at Prolutex vil blive anvendt uhensigtsmæssigt udenfor den godkendte indikation til kvinder, hvor det ikke er udelukket, at kvinden kan anvende vaginale lægemidler fx kvinder, der foretrækker subkutan administration fremfor vaginal administration og som ikke først har forsøgt behandling med billigere vaginale lægemidler. For disse kvinder vurderer nævnet, at prisen for Prolutex er for høj.

Nævnet har ved sin vurdering af, at der er nærliggende risiko for anvendelse udenfor den godkendte indikation lagt vægt på, at sammenlignende studier med Prolutex injektionsvæske overfor vaginalgel og vagitorier med indhold af progesteron viser, at der ikke er forskel på det primære endepunkt graviditetsrate og at Dansk Fertilitets Selskab i deres guidelines fra 2016 om insemination ikke peger på en foretrukken administrationsvej, men blot skriver, at man kan overveje luteal fase støtte med progesteron. Nævnet har endvidere lagt vægt på, at studiet af Buhl Borgstrøm et al. fra 2023, om end der er tale om et lille kvalitativt studie, har vist, at de deltagende kvinder var meget interesserede i at blive inkluderet i valget af administrationsform og fremhævede, at fordelene ved subkutan administration var, at det kun skulle administreres en gang dagligt og at man undgik vaginalt udflåd og vaginal kløe, hvilket også bekræftes af de medsendte ekspertudtalelser.

Nævnet har i sin vurdering af, at prisen for Prolutex er for høj for kvinder, der ikke har forsøgt vaginalt administreret progesteron, lagt vægt på behandlingsprisen for Prolutex på 66,05-65,85 kr. per daglig dosis, svarende til en pris per forløb ved bekræftet graviditet på 5.448-5.549 kr., som der ansøges om generelt tilskud til. Denne pris er langt højere end behandlingsprisen per forløb for det billigste vaginale lægemiddel med generelt tilskud formuleret som vagitorier til 17,85 kr. per daglig dosis, og som ifølge en opgørelse over forbruget af lægemidler med indhold af progesteron i ATC-gruppe G03DA04 i 2023 udgjorde mere end halvdelen af omsætningen for alle fire markedsførte lægemidler med indhold af progesteron til behandling af infertilitet tilsammen.

Ansøger henviser i sin ansøgning til et dansk kohortestudie hos kvinder med endometriose, der viser, at raten for levendefødte børn var signifikant højere ved fertilitetsbehandlinger med

frosne embryoer, hvor vaginalt progesteron blev suppleret med intramuskulær progesteron for at opnå højere serum progesteron værdier.

Ansøger henviser også til tre ekspertudtalelser, hvor det fremgår, at Prolutex anvendes relativt ofte som supplement til vaginal administration for at opnå højere serum progesteron værdier, og at til kvinder med endometriose eller adenomyose er det standard at supplere med subkutan administreret progesteron. Ekspertterne skriver endvidere, at Prolutex anvendes som alternativ til vaginal administration, da en del kvinder foretrækker subkutan administration, da det kun skal tages en gang dagligt og at en del kvinder oplever bivirkninger til vaginalt administreret progesteron.

Nævnet har ikke inddraget kohortestudiet eller ekspertudtalelserne om at supplere vaginalt administreret progesteron med subkutan administreret progesteron i sin vurdering, da Prolutex på nuværende tidspunkt ikke er godkendt som tillægsbehandling til vaginalt administreret progesteron.

### 3. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Lyfnua

*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 Lyfnua ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul:

- *Patienten optræder klinisk med kronisk hoste (vedvarende hoste i 8 uger eller mere) og*
- *hvor der er foretaget CT af thorax med henblik på udelukkelse af lungecancer, bronkiektasier og interstitielle lungesygdomme og*
- *hvor mulige "alarmerende tegn"\* er udelukket og*
- *der er udført spirometrisk vurdering af lungefunktionen inklusiv reversibilitet og*
- *total IgE samt test for de hyppigste inhalationsallergener (fx græs, birk og husstøv) er udført og*
- *der er indhentet CRP samt eosinofiltal og*
- *at velkendte hoste fremkaldende foranstaltninger (eksempelvis ACE inhibitorer) er vurderet som årsag til opstået hoste.*

*\*hæmoptyse, dyspnø, feber, brystsmerte og vægttab, der kan indikere alvorlig underliggende lidelse (som defineret i ERS guidelines).*

Nævnet begrundet sin indstilling med, at prisen for Lyfnua ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul og at der – såfremt Lyfnua fik generelt klausuleret tilskud til denne klausul - er risiko for, at Lyfnua anvendes som førstevalg til patienter, der ikke opfylder samtlige forhold i klausulen.

I sin vurdering af, at prisen for Lyfnua ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, har nævnet lagt vægt på lægemidlets relativt høje behandlingspris på 34,85 kr. per dag sammenholdt med, at behandling med gefaxipant i kliniske studier har vist en meget begrænset effekt på kronisk hoste. Således viste COUGH-1 og -2 studierne en signifikant forskel i reduktion i 24-timers hostehyppighed (opgjort som host/time) på 18,52% og 13,29% ved behandling med gefaxipant 45 mg 2 gange daglig sammenlignet med placebo, men med et højt placeborespons. Nævnet noterer sig endvidere, at den absolutte gennemsnitlige reduktion i host per time var numerisk større ved placebo end for gefaxipant i COUGH-1 og at den signifikante forskel dermed skyldes forskel i baseline.

## Medicintilskudsnævnet

I relation til Lyfnuas meget begrænsede effekt og relativt høje pris, mener vi, at billigere behandling mod hoste som eksempelvis codein tabletter, der koster 2,38-7,14 kr. per dag, bør afprøves hos alle patienter, før behandling med Lyfnua iværksættes.

Nævnet vurderer endvidere, at der - hvis lægemidlet blev bevilget generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul - ville være risiko for, at gefaxipant ville blive anvendt til patienter, der ikke opfylder alle forhold i den foreslåede tilskudsklausul.

Ved vurderingen af risiko for anvendelse som førstvalg har nævnet lagt vægt på, at hoste er en meget udbredt konsultationsårsag i almen praksis, hvilket også bekræftes af Lægehåndbogen, og der derfor potentielt er tale om en stor patientgruppe. Nævnet lægger desuden vægt på, at der er tale om en kompliceret klausul, hvorfor der efter nævnets vurdering vil være risiko for, at det ikke afklares, om alle forhold i klausulen er opfyldt for alle patienter. Dette gælder eksempelvis CT-skanning af thorax, som kræver henvisning til sygehus. Endelig lægger nævnet vægt på, at det er begrænset, hvad der findes af effektive behandlinger mod hoste, hvorfor nævnet vurderer, at der vil være en stor efterspørgsel blandt både læger og patienter efter et nyt middel mod hoste samt, at Lyfnua er placeret i udleveringsgruppe A, hvilket betyder, at lægemidlet kan udskrives af alle læger. Nævnet vurderer, at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

### Ad 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 42 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 7 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 4 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand