

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 547

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 18. marts 2024.

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

Janne Unkerskov  
Kristian Karstoft (Danske Regioner)  
Lone Baandrup (deltog under punkt 2.1)  
Nina Bjarnason  
Michael Røder  
Palle Mark Christensen (formand)  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

#### Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Kristine Rasmussen Hone

#### Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Søren Boesgaard

#### Sekretariat:

Freja Hemmingsen Sørup  
Ghousia Javid  
Iben Lund Thonesen  
Jonas Sindal Blohm  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Safiye Özer  
Pernille Fønnesbæk Madsen (deltog under punkt 2.1)  
Stine Olsen Lundberg  
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. Ozawade, filmovertrukne tabletter med indhold af pitolisant 4,5 og 18 mg, indiceret til at forbedre vågenhed og reducere overdreven søvnighed i dagtimerne (EDS) hos voksne med obstruktiv søvnapnø (OSA), hvis EDS ikke er blevet behandlet tilfredsstillende ved, eller som ikke har tolereret primær OSA-behandling, såsom CPAP.
    - Habilitet
    - Vurdering af høringssvar
  
3. Kriterier for enkelttilskud til GLP-1-analoger

- Drøftelse af kriterier for enkelttilskud til GLP-1-analoger

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 styrelsen har afslået ansøgning om generelt klausuleret tilskud til rygeafvænningsmidlet Decigatan. Styrelsen har også afslået ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Veoza, men vil snarest offentliggøre vejledende kriterier for enkelttilskud på hjemmesiden.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Ozawade, filmovertrukne tabletter med indhold af pitolisant 4,5 og 18 mg, indiceret til at forbedre vågenhed og reducere overdreven søvnighed i dagtimerne (EDS) hos voksne med obstruktiv søvnapnø (OSA), hvis EDS ikke er blevet behandlet tilfredsstillende ved, eller som ikke har tolereret primær OSA-behandling, såsom CPAP.

- Habilitet.

- Vurdering af høringssvar.

- 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.

- Nævnet anbefalede fortsat, at Ozawade *ikke* får generelt tilskud.

Nævnet fastholdt indholdet af sin indstilling af den 15. februar 2024 med den ændring, at nævnet med henvisning til ansøgers høringssvar anførte vurderer, at modafinil bør udgå som sammenligningsgrundlag i denne sag. Nævnet frafaldt endvidere, at der ved eventuel tildeling af generelt tilskud til Ozawade vil være nærliggende risiko for anvendelse uden for den godkendte indikation. Nævnet vurderede, at den i indstillingen anførte begrundelse i relation til pris over for den behandlingsmæssige værdi er fyldestgørende.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlets behandlingspris per dag sammenholdt med, at behandling med Ozawade i kliniske studier har vist en begrænset effekt på patienter med søvnighed (EDS) ved obstruktiv søvnapnø. Således sås der i HAROSA I studiet en forskel på -5,52 ved behandling med pitolisant, en forskel på -2,75 ved behandling med placebo og derfor en placebokorrigeret forskel på -2,6 i ESS score ved behandling med pitolisant. Der sås derudover i HAROSA II studiet en placebokorrigeret forskel på -2,8 i ESS score ved behandling med pitolisant (-6,3 for pitolisant versus -3,6 for placebo). EPARen angiver, at forskellen skal være på 3 for at blive betragtet som klinisk relevant og på den baggrund vurderer nævnet, at effekten er begrænset. Nævnet har derudover lagt vægt på, at behandlingsvejledningerne fra DNS, DLS og DRS, ikke indeholder

anbefalinger om medicinsk behandling af søvnighed (EDS) ved obstruktiv søvnapnø og behandling med pitolisant således ikke anbefales til behandling af søvnighed (EDS) i forbindelse med obstruktiv søvnapnø i danske behandlingsvejledninger.

Med henvisning til at Dansk Neurologisk Selskab i deres behandlingsvejledning om centrale hypersomnier<sup>7</sup> (2023) anbefaler, at søvnighed (EDS) i forbindelse med narkolepsi behandles med methylphenidat som førstevalg vurderer vi, at methylphenidat også bør være førstevalg til behandling af søvnighed (EDS) ved obstruktiv søvnapnø (OSA). Nævnet er opmærksomme på, at methylphenidat ikke er godkendt til behandling af søvnighed (EDS) ved obstruktiv søvnapnø, men nævnet vurderer, at lægemidlet vil have effekt på søvnighed (EDS) uanset om søvnigheden skyldes narkolepsi eller obstruktiv søvnapnø. Dette begrundes nævnet med, at såvel methylphenidat som de nyere solriamfetol og pitolisant har vågenhedsfremmende effekt ved direkte eller via indirekte mekanismer at øge niveauet af vågenhedsfremmende neurotransmittere i centralnervesystemet. Effekten er således ikke betinget af en specifik sygdomsmekanisme og går derfor på tværs af tilgrundliggende årsager til EDS.

Nævnet har ikke lagt vægt på den sundhedsøkonomiske analyse, da nævnet i spørgsmålet om generelt tilskud til Ozawade, som det fremgår ovenfor, ikke finder, at solriamfetol, som ikke har generelt tilskud, og MAD-skiner er de relevante komparatorer.

Ad 3. Kriterier for enkelttilskud til GLP-1-analoger

- 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 kriterier for enkelttilskud til GLP-1-analoger: Nævnet diskuterede vejledende kriterier og ansøgningskema for enkelttilskud til GLP-1-analoger.

Lægemiddelstyrelsen vil nu arbejde videre med at træffe afgørelse i sagen om revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insulin.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 17 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 2 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 12 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 3 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand