

## **Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 528**

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 20. juni 2022.

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

Janne Unkerskov  
Kristian Karstoft (Danske Regioner)  
Lone Baandrup  
Michael Røder  
Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)

#### Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Søren Boesgaard  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

#### Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Simon Tarp  
Solveig Forberg Axelson deltog under punkt 1

#### Sekretariat:

Annika Singh  
Freja Hemmingsen Sørup  
Ghousia Javid  
Jemima Noer Thyde  
Jonas Sindal Blohm  
Line Brøns Jensen  
Meghan Patricia Friis  
Mitra Salout  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Safiye Özer  
Stine Olsen  
Ulla Kirkegaard Madsen

#### Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

### **Dagsorden for mødet:**

1.
  1. Referat fra møde nr. 527 den 23. maj 2022
  2. Meddelelser fra formanden
  3. Meddelelser fra sekretariatet
  4. Orientering fra Sundhedsstyrelsen
2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Palforzia, oralt pulver i kapsler og i brev. Til behandling af patienter med jordnøddeallergi.
    - Habilitet
    - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
  1. Revurdering af tilskudsstatus for non-insuliner
    - Habilitet

- Videre drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for non-insuliner.

4. Udkast til vejledende kriterier for enkelttilskud til melatonin

5. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

6. Eventuelt.

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 527 den 23. maj 2022.  
Referatet blev godkendt.

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

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet  
Der var intet under dette punkt.

Ad 1.4. Orientering fra Sundhedsstyrelsen  
Sundhedsstyrelsen præsenterede deres anbefalinger for polyfarmaci ved multisygdom.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Palforzia, oralt pulver i kapsler og i brev. Til behandling af patienter med jordnøddeallergi.

- 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 Palforzia ikke for generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet vurderer, at prisen for Palforzia ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

De nationale anbefalinger for behandling af fødevareroverfølsomhed omfatter ikke Palforzia, hvorfor det ikke fremgår hvilke patienter, der eventuelt bør tilbydes behandlingen.

Det følger af det kliniske studie PALISADE, at væsentligt flere patienter tolererede en afsluttende fødevarerprovokation efter 24 måneders behandling end efter 18 måneders behandling. Nævnet vurderer, at det derfor er nødvendigt med en længerevarende behandling før tilstrækkelig effekt indtræder. Nævnet vurderer ud fra studierne, som ikke rækker ud over 24 måneder, at effekten er usikker på lang sigt og at der er usikkerhed om behandlingsvarigheden. Hertil kommer, at hovedparten af patienterne oplever bivirkninger af behandlingen.

Nævnet lægger vægt på, at behandlingsregimet med Palforzia er kompliceret med indledende dosisoptrapning på klinik og derefter 11 doseringsniveauer i opdoseringsfasen. Behandlingen skal foregå i specialistregi. Nævnet lægger ligeledes vægt på, at afbrydelser i den daglige dosering, potentielt kan føre til øget risiko for allergiske reaktioner eller endda anafylaksi, og kan betyde at behandlingen skal genoptages med nedsat dosis og indtag under lægeligt tilsyn i klinikken.

Henset det lange og komplekse behandlingsforløb, vigtigheden af høj compliance og den høje bivirkningsrate, herunder risiko for allergiske reaktioner og anafylaksi, er det vigtigt, at patienterne og forældrene er særdeles motiverede for behandlingen.

Når nævnet stiller ovenstående overfor behandlingsprisen for Palforzia, finder nævnet samlet set, at den behandlingsmæssige værdi af Palforzia ikke står i et rimeligt forhold til prisen.

Langtidseffekterne og usikkerheden omkring disse er også centrale i den sundhedsøkonomiske analyse, særligt i forhold til antagelserne omkring behandlingsstop og overgang til inklusion af jordnødder i diæten. Nævnet vurderer derfor, at den sundhedsøkonomiske analyse ikke dokumenterer, at behandling med Palforzia er omkostningseffektiv.

Der vil være patienter, som er særligt hypersensitive overfor allergener fra jordnødder, for eksempel hvis de reagerer på spor fra jordnødder i fødevarer. Behandling med Palforzia kan være relevant for denne patientgruppe, såfremt patienterne er motiverede for behandlingen, påvirket i livskvaliteten og behandles i specialistregi. Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen at bevilge enkelttilskud til disse patienter.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for non-insuliner

- 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.
- Videre drøftelse: Nævnet drøftede tilskudsstatus for udvalgte lægemidler i gruppen. Det drejede sig primært om DPP-4-hæmmerne, inkl. kombinationerne med metformin, hvor nævnets drøftelser tog udgangspunkt i behandlingsanbefalingerne og de enkelte lægemidlers behandlingspriser.

Ad 4. Udkast til vejledende kriterier for enkelttilskud til melatonin

Nævnet drøftede et oplæg fra sekretariatet til at offentliggøre vejledende kriterier for enkelttilskud til melatonin til børn og unge. Nævnet kunne tilslutte sig oplægget.

Ad 5. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 79 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 29 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 43 af ansøgningerne, at der gives afslag, i 6 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger og i 1 ansøgning, at sekretariatet undersøger nogle forhold.

Ad 6. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen  
Formand