

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 554

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 18-11-2024.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Kristian Karstoft (Danske Regioner)
Nina Bjarnason
Michael Røder
Søren Boesgaard
Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Lone Baandrup

Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Kristine Rasmussen Hone

Sekretariat:

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

Referent:

Iben Lund Thonesen

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Referat fra møde nr. 553
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Obgemsa (vibegron), tabletter
- *Habilitet*
- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud*

Punkt 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 4 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Referat af møde nr. 553
Referatet blev godkendt.
2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at Lægemedelstyrelsen fra 1. november 2024 har fået ny direktør. Nils falk Bjerregaard er uddannet læge og har siden 2018 været lægefaglig direktør på Regionshospitalet Horsens og en del af koncernledelsen i Region Midtjylland.

Sekretariatet orienterede om, at Lægemedelstyrelsen har afholdt møde med Medicinrådets direktør og to afdelingsledere om fremtidige samarbejdsflader 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 Sundhedsstyrelsen.

Sekretariatet orienterede også om, at departementet i Indenrigs- og Sundhedsministeriet har sendt et lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet i høring med høringsfrist den 13. december 2025. Forslaget skal lede til lavere samlede regionale udgifter til tilskudsmedicin. Det nye lovforslag udspringer af samme økonomiaftale mellem Regeringen og Danske Regioner, som omtalt ovenfor.

Sekretariatet orienterede også om, at ikrafttrædelsesdatoen 25. november 2024 for ændring af tilskudsstatus for antidiabetika nærmer sig og at Lægemedelstyrelsen har bragt en nyhed på hjemmesiden, på Facebook og på LinkedIn og derudover haft en del korrespondance med patientforeninger og andre aktører om emnet. Sekretariatet oplyste også, at Lægemedelstyrelsen modtager en del ansøgninger om enkelttilskud dels til patienter med type 2-diabetes, som opfylder klausulen og delt til andre, hvor det er usikkert om patienten opfylder tilskudsklausulen. Ansøgningerne sendes retur til lægen med besked om, at lægen skal tage stilling til, om patienten opfylder klausulen og hvis ikke, skal patienten have en anden diabetesmedicin med tilskud.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Obgemsa (vibegron), tabletter

Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.

Vurdering af ansøgning: Nævnet indstiller, at lægemidlet Obgemsa får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter med overaktiv blæresyndrom, hvor behandling med muskarinreceptorantagonist med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig".

Nævnet vurderer, at Obgemsa har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at den behandlingsmæssige værdi af Obgemsa står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter omfattet af den ansøgte tilskudsklausul.

I vurderingen af, at Obgemsa har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, lægger nævnet vægt på, at Obgemsa er godkendt til symptomatisk behandling af voksne patienter med overaktiv blære-syndrom. Nævnet lægger også vægt på, at studier med vibegron har vist en statistisk signifikant, omend beskedene, reduktion i antallet af daglige vandladninger efter 12 ugers behandling. I EMPOWUR-studiet sås således en reduktion på 1,8 daglige vandladninger i vibegrongruppen, 1,3 daglige vandladninger i placebogruppen og 1,6 daglige vandladninger i tolterodingruppen.

Nævnet vurderer, at for patienter omfattet af klausulen står den behandlingsmæssige værdi af Obgemsa i et rimeligt forhold til prisen. Dette gælder, når Obgemsa stilles over for behandling med lægemidler med indhold af mirabegron, som har generelt klausuleret tilskud til samme klausul og hvor behandlingsprisen for Obgemsa er på niveau med behandlingsprisen for dette lægemiddel. Nævnet lægger også vægt på, at indirekte sammenligninger mellem mirabegron og vibegron viser, at de to lægemidler er sammenlignelige med hensyn til effekt og bivirkninger. Nævnet lægger endeligt vægt på, at Sundhedsstyrelsen og Lægehåndbogen anbefaler behandling med β 3-agonisten mirabegron som andetvalg til patienter med overaktiv blæresygdom efter de antikolinerge lægemidler.

Nævnet har overvejet risikoen for, at Obgemsa anvendes som førstevalg, uden at der er forsøgt tilstrækkelige non-farmakologiske adfærdsterapeutiske tiltag. 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. Nævnet vurderer derfor, at ganske særlige forhold gør sig gældende for disse lægemidler.

Afsluttende bemærkninger

Sundhedsstyrelsen skriver, at såvel de antikolinerge lægemidler som mirabegron har beskedne effekt på symptomerne ved overaktiv blæresyndrom, hvorfor Sundhedsstyrelsen anbefaler, at behandlingen seponeres, hvis patienten har uacceptable bivirkninger eller utilstrækkelig effekt. På baggrund heraf og set i lyset af, at forbruget af særligt lægemidler med indhold af solifenacin og mirabegron har været stigende de sidste 4 år, opfordrer nævnet Lægemiddelstyrelsen til at følge forbruget af lægemidler til behandling af overaktiv blæresyndrom.

Ad 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 35 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 4 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 26 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 5 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4 – Eventuelt

Intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand