

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 539

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen mandag den 19. juni 2023.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Simon Tarp havde meldt afbud.

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Søren Boesgaard

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Meghan Patricia Friis
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Safiye Özer
Stine Olsen Lundberg
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Meghan Patricia Friis

Foretræde:

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Vazkepa.

Dagsorden for mødet:

1. Referat fra møde nr. 538 den 15. maj 2023
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Vazkepa, bløde kapsler, med indhold af icosapentethyl 998 mg.
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud til voksne statin-behandlede patienter med høj kardiovaskulær risiko og forhøjede triglyceridværdier ($\geq 1,7$ mmol/l) og med etableret kardiovaskulær sygdom for at reducere risikoen for kardiovaskulære hændelser.

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insuliner
 - Habilitet
 - Drøftelse af indstilling for GLP-1-analoger.
2. Revurdering af tilskudsstatus for øjen- og øremidler til behandling af infektion/inflammation
 - Habilitet
 - Indledende drøftelser.

4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 538, den 15. maj 2023
Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Formanden orienterede om et møde i Lægeforeningens Lægemiddel- og Medikoudvalg

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

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Vazkepa, bløde kapsler, med indhold af icosapentethyl 998 mg.
 - 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 Vazkepa ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul "*Voksne statin-behandlede patienter med høj kardiovaskulær risiko med forhøjede triglyceridværdier ($\geq 1,7$ mmol/L) og med etableret aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom for at reducere risikoen for kardiovaskulære hændelser*".

Nævnet vurderer, at prisen for Vazkepa ikke står i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul. Nævnet vurderer, at nogle patienter med høj kardiovaskulær risiko og etableret aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom kan have effekt af Vazkepa i form af færre kardiovaskulære hændelser. Nævnet lægger i vurderingen vægt på de nationale

behandlingsvejledninger for behandling af dyslipidæmi fra DSAM og DCS, der begge er opdaterede i henholdsvis 2022 og 2023, hvor behandling med icosapentethyl ikke nævnes. Nævnet vurderer, at det stadig er uklart, hvilke patienter, der bør behandles med Vazkepa, samt hvor Vazkepa skal indplaceres i behandlingsalgoritmen i forhold til de øvrige anbefalede lægemidler, der i dag anvendes til behandling af højrisikopatienter med både forhøjede triglyceridværdier og med etableret aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom. Nævnet vurderer, at de europæiske anbefalinger ligeledes ikke er entydige i forhold til hvilke patienter, der skal behandles med Vazkepa eller Vazkepas indplacering i behandlingsalgoritmen. Når nævnet stiller det over for behandlingsprisen for Vazkepa findes, at den behandlingsmæssige værdi af Vazkepa ikke står i et rimeligt forhold til prisen for patienter omfattet af den ansøgte klausul.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insulin

- 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 indstilling for GLP-1-analoger: Nævnet drøftede fremtidig tilskudsstatus for GLP-1-analoger og arbejder nu videre med at færdiggøre et nyt forslag til indstilling, som kan sendes i høring.

2. Revurdering af tilskudsstatus for øjen- og øremidler til behandling af infektion/inflammation

- 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.

- Indledende drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for øjen- og øremidler til behandling af infektion og inflammation: Nævnet bad sekretariatet om at indhente udtalelser fra relevante selskaber på øjen- og øreområdet.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 38 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 7 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 16 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 5 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger. For 10 af ansøgningerne afklarer sekretariatet yderligere forhold.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand