

Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 566

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 15. december 2025.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Lone Baandrup
Michael Røder
Nina Bjarnason
Søren Boesgaard
Trine Malling Lungskov (Danske Regioner)
Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Sekretariat:

Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Jane Skov
Jonas Fløche Vestergaard
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Malene Radin
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Nils Falk Bjerregaard
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen
Lise Aagaard
Pernille Fonnesbæk Madsen
Stine Olsen Lundberg

Referent:

Ghousia Javid

Foretræde:

Strides Nordic præsenterede ansøgning om generelt tilskud til Lyomet.

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Referat fra møde nr. 564
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt tilskud til Lyomet

- *Habilitet*
- *Vurdering af ansøgning om generelt tilskud*

Punkt 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi
 - *Habilitet*
 - *Drøftelse af de indkomne høringssvar*

Punkt 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 5 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Referat af møde nr. 564
Referatet blev godkendt.
2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at
 - Lægemiddelstyrelsen har givet generelt tilskud til Ryjunea, øjendråber, opløsning med indhold af atropinsulfat i styrken 0,1 mg/ml. Ryjunea øjendråber erstatter de apoteks-fremstillede magistrelle atropin øjendråber, og det er derfor ikke længere tilladt for apoteket at fremstille disse.
 - Lægemiddelstyrelsen har givet afslag på generelt klausuleret tilskud til Fluttasino, næse-dråber, suspension med indhold af fluticasonpropionat i styrken 1 mg/ml (400 µg). Flut-tasino er ikke markedsført på nuværende tidspunkt.
 - Lægemiddelstyrelsen har givet generelt klausuleret tilskud til flere biosimilære lægemidler med indhold af denosumab i styrken 60 mg/ml til: "Patienter med osteoporose, hvor be-handling med orale bisfosfonater har vist sig utilstrækkelig, er kontraindiceret eller ikke tolereres." Nogle er markedsført, og andre vil blive markedsført i nær fremtid.
 - Anton Pottegaard og hans forskergruppe skal lave en analyse for Danske Regioner, der belyser, hvordan ændringen i tilskudsstatus for GLP-1-analoger, herunder Ozempic, i november 2024, har påvirket patientforløb og behandlingsresultater før og efter tilskuds-omlægningen.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt tilskud til Lyomet

Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæ-ringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddel-styrelsen i denne sag.

Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Lyomet ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet begrundet sin indstilling med, at prisen for Lyomet på 1,43 -2,90 kr. ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet stilles over for behandling af patienter med type 2-diabetes mellitus med metformin IR, der koster 0,18 – 1,07 kr. per dag, og som har generelt tilskud.

Nævnet lægger ved denne vurdering vægt på, at et litteraturreview med meta-analyse, herunder studierne af Gao et al. 2008, Schwartz et al. 2006 og Aggarwal et al. 2018, viste en statistisk signifikant og klinisk relevant reduktion i HbA1c, uden forskel mellem metformin XR og metformin IR.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at det samme litteraturreview med meta-analyse, samt studierne af Gao et al. 2008, Schwartz et al. 2006 og Aggarwal et al. 2017, ikke fandt en signifikant større sandsynlighed for at opleve gastrointestinale bivirkninger ved behandling med metformin IR sammenlignet med metformin XR. Schwartz et al. 2006 fandt dog en lidt større andel af patienter, der oplevede kvalme ved optitrering af metformin IR sammenlignet med metformin XR. For de øvrige studier fremlagt af ansøger vurderer nævnet, at studierne er forbundet med væsentlige metodiske svagheder, og at de dermed ikke kan danne grundlag for valide konklusioner om eventuelle forskelle i bivirkningsprofilen mellem metformin XR og metformin IR.

På denne baggrund finder nævnet, at der samlet set ikke er evidens for klinisk relevante forskelle i bivirkningsprofil mellem metformin XR, herunder depottabletter, og metformin IR og at Lyomets højere behandlingspris dermed ikke kan godtgøres. Nævnet vurderer, at dette også gælder for den mindre patientgruppe, der oplever gastrointestinale bivirkninger ved behandling med metformin IR.

Nævnet kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Lyomet opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er den samme som ovenfor.

I særlige tilfælde, hvor behandling med metformin tabletter ikke kan gennemføres grundet funktionsbetingede udfordringer med compliance, vurderer nævnet, at Lyomet kan være en relevant behandling. Det kunne for eksempel være udvalgte patienter med svær psykisk lidelse, hvor muligheden for depotbehandling vil være af afgørende betydning for behandlingens gennemførelse og dermed for sikring af lige behandlingsmuligheder. Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen i disse tilfælde efter en individuel vurdering bevilger enkelttilskud til relevante patienter.

Ad 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi

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 de indkomne høringssvar: Nævnet drøftede de indkomne høringssvar med særlig fokus på vurdering af den behandlingsmæssige værdi af Grazax og Aitgrys og behovet for adgang til flere nasalsteroider med generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet ændrede endvidere sin anbefaling til tilskudsstatus for levocetirizin tabletter. På grund af prisstigninger anbefaler nævnet nu, at det generelle tilskud bortfalder og vil indlede en kort partshøring herom. Nævnet vil nu arbejde videre med en endelig indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 14 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i fire af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i ni af ansøgningerne, at der gives afslag og i én ansøgning, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand