

Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 560

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen mandag den 26-05-2025.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Kristian Karstoft (Danske Regioner)
Lone Baandrup
Søren Boesgaard

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Michael Røder
Nina Bjarnason
Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jane Skov
Jonas Fløche Vestergaard
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Margo Hansigne Prener
Malene Radin
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen
Sascha Wohlgemuth
Stine Olsen Lundberg

Referent:

Ghousia Javid

Foretræde:

AbbVie A/S præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til AQUIPTA.

LEO Pharma A/S præsenterede ansøgning om generelt tilskud til Anzupgo.

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Meddelelser fra formanden
2. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til AQUIPTA (Atogepant), tabletter til følgende klausul: "Forebyggende behandling mod kronisk migræne, iværksat af speciallæge i neurologi, hos patienter som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandling med metropolol eller propranolol, candesartan eller lisinopril og enten valproat eller topiramid medmindre dette er kontraindiceret. Kronisk migræne skal være dokumenteret ved hovedpinedagbog i mindst 4 uger, og evt. medicin ved medicinoverforbrugshovedpine skal være saneret. Opnås ikke 30% reduktion af månedlige migrænedage 3 mdr. efter behandlingsinitiering, skal behandlingen seponeres."
- *Habilitet*
- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud*
2. Ansøgning om generelt tilskud til Anzupgo (Delgocitinib), creme.
- *Habilitet*
- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud*

Punkt 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi
- *Habilitet*
- *Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi*

Punkt 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 5 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
2. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at
 - Det nye lovforslag om den 3-årige forsøgsordning om fortrolige rabatter nu er vedtaget. AMGROS afholder dialogworkshop med udvalgte virksomheder i næste uge, hvor Lægemiddelstyrelsen også deltager.
 - Lægemiddelstyrelsen har givet generelt klausuleret tilskud til Nilemdo, filmovertrukne tabletter med indhold af bempedoinsyre i styrken 180 mg til "*Patienter, der ikke har nået behandlingsmålet for LDL på maksimalt tolereret dosis af atorvastatin eller rosuvastatin i kombination med ezetimib, eller som har dokumenteret statintolerans (har afprøvet mindst tre forskellige statiner i laveste dosis med lang som optrapning) og ikke har nået behandlingsmålet for LDL med ezetimib alene*". Nilemdo er ikke markedsført på nuværende tidspunkt.
 - Lægemiddelstyrelsen har givet generelt klausuleret tilskud til Permethrin "LMP", gel med indhold af permethrin i styrken 50 mg/g til "*Personer med påvist fnat samt husstandsmedlemmer og andre personer i tæt kontakt til smittede personer*". Permethrin "LMP" gel er ikke markedsført på nuværende tidspunkt.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til AQUIPTA

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 AQUIPTA ikke får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet vurderer, at den foreslåede reducerede pris for AQUIPTA ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul, og at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud hertil er risiko for, at AQUIPTA med tilskud anvendes til patienter udenfor den ansøgte klausul.

I sin vurdering af, at den foreslåede reducerede pris for AQUIPTA ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul, lægger nævnet vægt på lægemidlets meget høje behandlingspris sammenholdt med, at forebyggende behandling med atogepant i kliniske studier efter nævnets vurdering har vist en begrænset effekt på patienter med kronisk migræne. I PROGRESS-studiet sås således for det primære endepunkt, reduktion i antal migrænedage per måned blev reduceret med henholdsvis -6,9 dage per måned for atogepant 60 mg dagligt og -5,1 dage per måned for placebo, svarende til en placebokorrigeret reduktion på 1,8 migrænedage per måned. Derudover sås en placebokorrigeret forskel på patienternes brug af anfaldsmedicin per måned på -2,1 dage per måned (atogepant: -6,2 dage per måned versus placebo: -4,1 dage per måned).

I sin vurdering af, at der er risiko for, at AQUIPTA anvendes til patienter udenfor den ansøgte klausul, lægger nævnet vægt på, at AQUIPTA er godkendt til profylakse af migræne hos voksne, som har mindst 4 migrænedage om måneden, og hermed kan anvendes til patienter med episodisk migræne, som udgør en stor patientpopulation. Nævnet lægger desuden vægt på, at omtrent halvdelen af ansøgningerne om enkelttilskud til AQUIPTA, som Lægemiddelstyrelsen behandler, omhandler patienter med episodisk migræne. Endvidere lægger nævnet vægt på, at afgrænsningen mellem kronisk og episodisk migræne er flydende og at migræne ændrer sig over tid, hvor patienter kan bevæge sig fra at have kronisk migræne til episodisk migræne og omvendt. Endeligt lægger nævnet vægt på, at AQUIPTA er placeret i udleveringsgruppe A og dermed kan ordineres af alle læger.

Nævnet finder, at den ansøgte klausul ikke understøtter, at en speciallæge i neurologi følger patienten efter opstart af AQUIPTA. På baggrund af det store placeborespons, som er observeret i PROGRESS-studiet, vurderer nævnet, at det er vigtigt, at den speciallæge i neurologi, der har opstartet behandling med atogepant, også følger patienten tæt for at undgå unødigt lægemiddeleksponering og unødvendige omkostninger, således at behandling med atogepant udelukkende fortsættes hos patienter, der har overbevisende effekt af denne forebyggende behandling. Medicinrådet beskriver i deres lægemiddelrekommandation en detaljeret behandlingsplan for patienter i behandling med CGRP-antistoffer, herunder opstart, monitorering af effekt, pauser og opfølgning, samt at patienterne bør følges tæt hos en speciallæge med dokumentation af medicinindtag, udfyldelse af hovedpinedagbog og pausering cirka hver 1,5 år for at vurdere effekten af og behovet for fortsat behandling. Medicinrådets rekommandationer for behandling af kronisk migræne forventes opdateret i 2025 med kriterier for opstart, opfølgning, skift, pausering og seponering af de udvalgte lægemidler, herunder AQUIPTA. Nævnet finder ikke, at den foreslåede klausul understøtter opfølgning på samme måde som Medicinrådets lægemiddelrekommandation for CGRP-antistofferne, som nævnet vurderer er hensigtsmæssigt.

2. Ansøgning om generelt tilskud til Anzupgo

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 Anzupgo ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på følgende:

Nævnet anerkender, at Anzupgo creme med indhold af delgocitinib, som den første topikale JAK-hæmmer på markedet, repræsenterer et nyt behandlingsprincip indenfor behandling af kronisk håndeksem.

Nævnet finder, at lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt. I sin vurdering har nævnet lagt vægt på resultaterne fra de kliniske studier, hvor delgocitinib creme har vist bedre effekt sammenlignet med placebo på både kliniker-vurderede og patient-vurderede effektmål, og derudover var der kun ganske få og milde bivirkninger i studierne. I et studie blev delgocitinib creme sammenlignet direkte med alitretinoin, der er godkendt til patienter med svær håndeksem, hvor delgocitinib viste signifikant bedre effekt på kliniker- og patient-vurderede effektmål samt færre og mindre alvorlige bivirkninger.

Nævnet vurderer dog, at prisen for Anzupgo ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi og at det er uafklaret, om eller hvornår Anzupgo skal anvendes som førstevalg.

I sin vurdering af, at prisen for Anzupgo ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, lægger nævnet vægt på, at prisen for en tube creme er meget høj og at der dels er usikkerhed om, hvor hyppigt patienterne har behov for behandling og dels hvor stor en mængde creme den enkelte patient har behov for for at få kontrol med eksemet - også på længere sigt. Nævnet bemærker i den forbindelse, at patienterne i forlængelsesstudiet i gennemsnit var i behandling i 119-123 dage (henholdsvis randomiserede til placebo og til delgocitinib), varierende mellem 1 og 275 dage. Nævnet vurderer, at fordi der var store forskelle i forbruget hos de enkelte patienter i det kliniske studie, at der også vil være store forskelle i forbruget af delgocitinib creme hos patienter i dansk klinisk praksis. Nævnet vurderer desuden, at da forlængelsesstudiet kun varede 36 uger efter de randomiserede studier, er det vanskeligt at estimere, hvorledes et behandlingsforløb kan udvikle sig de efterfølgende år hvad angår behovet for delgocitinib creme.

Nævnet har i sin vurdering ikke lagt vægt på den sundhedsøkonomiske analyse. Det skyldes særligt usikkerheden om forbruget af delgocitinib creme over en 5-årig periode, som har stor betydning for estimatet af omkostningerne i hele perioden. Nævnet vurderer derudover, at sammenligningen med en kurv af komparatorer ikke er meningsfuld for spørgsmålet om generelt tilskud, da hvert alternativ ikke indgår entydigt som beskrevet i vejledningen for sundhedsøkonomiske analyser. Da placeringen af creme med indhold af delgocitinib i behandlingsalgoritmen for kronisk håndeksem er uafklaret, er det desuden ikke muligt for nævnet at vurdere, hvilke(n) af de inkluderede scenarieanalyser, der bedst afspejler dansk klinisk praksis.

I sin vurdering af, at det er uafklaret, om eller hvornår Anzupgo skal anvendes som førstevalg, har nævnet lagt vægt på, at delgocitinib ikke omtales i behandlingsvejledningen fra Dansk Kontakt Dermatitis Gruppe fra 2009 og at statusartiklen fra Ugeskrift for Læger blot nævner, at der er markedsført et nyt topikalt lægemiddel med JAK-hæmmer. Nævnet vurderer derfor, at det er uklart, hvorvidt systemiske behandlinger bør forsøges, før behandling med delgocitinib creme iværksættes.

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 fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi: Nævnet fortsatte sine drøftelser af fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi. Nævnet vil nu arbejde videre med sin indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Ad 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 38 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 5 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 29 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 4 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand