

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 538

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 15. maj 2023.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Simon Tarp

Sekretariat:

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

I mødet deltog endvidere som observatør Ann-Cathrine Dalgård Dunvald, der er i hoveduddannelse til specialæge i klinisk farmakologi.

Referent:

Meghan Patricia Friis

Foretræde:

Bayer A/S præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Kerendia.

Dagsorden for mødet:

1. Referat fra møde nr. 537 den 17. april 2023
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Kerendia, filmovertrukne tabletter, med indhold af finerenon i styrkerne 10 mg og 20 mg.
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud til *behandling af voksne med type-2-diabetes og kronisk nyresygdom med vedvarende albuminuri, trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret.*

3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af glaukom
 - Habilitet
 - Indledende drøftelse af fremtidig tilskudsstatus
2. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insulin
 - Habilitet
 - Videre drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for GLP-1-analoger
3. Revurdering af tilskudsstatus for opioider
 - Habilitet
 - Drøftelse af forslag til indstilling

4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr.537, den 17. april 2023
Referatet vil blive rundsendt til skriftlig godkendelse.

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 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Kerendia, filmovertrukne tabletter, med indhold af finerenon i styrkerne 10 mg og 20 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 om generelt klausuleret tilskud: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at tilskudsklausulen til Kerendia ændres til *"Behandling af voksne med type 2-diabetes og kronisk nyresygdom med eGFR ≥ 25 ml/min/1,73 m²*

og vedvarende albuminuri (≥ 30 mg/g) trods behandling med de for patienten maksimalt tolerable doser af ACE-hæmmer/ARB og SGLT2-hæmmer eller hvor SGLT2-hæmmer ikke tolereres/er kontraindiceret. Behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi.”

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

Nævnet lægger i sin vurdering vægt på, at indikationen for Kerendia er blevet udvidet fra ”behandling af kronisk nyresygdom (stadie 3 og 4 med albuminuri) forbundet med type 2-diabetes hos voksne” til ”behandlingen af kronisk nyresygdom (med albuminuri) forbundet med type 2- diabetes hos voksne”, og at effektstudierne FIDELIO-DKD og FIGARO-DKD viste effekt på de sammensatte renale og kardiovaskulære endepunkter.

Derudover lægger nævnet vægt på, at det fremgår af DESs og DSAMs fælles retningslinje *Farmakologisk behandling af type-2 diabetes* (2022), at patienter med albuminuri og nedsat nyrefunktion ($eGFR < 60$ ml/min/1,73m²) opstartes i behandling med ACE-hæmmer eller ARB i maksimal tolereret dosis og derefter tillægges SGLT2-hæmmer. Ved vedvarende albuminuri kan det overvejes at tillægge en MRA. Vi lægger endvidere vægt på, at det fremgår særskilt af DESs retningslinje, at der kan tillægges finerenon ved albuminuri ≥ 30 mg/g, $eGFR 30-60$ ml/min/1,73m² og kalium $< 4,8$ (eventuelt $< 5,0$) mmol/l trods behandling med renin-angiotensin system (RAS) blokade (RAS-I) og SGLT2-hæmmer, og at behandlingen skal iværksættes af eller konfereres med speciallæge i nefrologi eller endokrinologi. I KDIGO's seneste kliniske retningslinje *Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease* (2022) foreslås behandling med non-steroidal MRA til patienter med type 2-diabetes, $eGFR \geq 25$ ml/min per 1,73 m², normal serum kalium og albuminuri (≥ 30 mg/g) på trods af maksimal tolerabel dosis af RAS-I. Non-steroidal MRA, såsom finerenon, kan tillægges RAS-I og SGLT2-hæmmer til behandling af type 2-diabetes og CKD.

Nævnet vurderer, at for patienter omfattet af klausulen, står behandlingsprisen på 15,65-16,08 kr. per daglig dosis for Kerendia i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Klausulen afviger fra den ansøgte klausul ved at omfatte patienter med $eGFR \geq 25$ ml/min/1,73 m², og at behandlingen skal være iværksat af eller konfereret med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi. Nævnet vurderer, at det fortsat er relevant at inkludere en nedre værdi for $eGFR$ i klausulen, da der ikke er dokumentation for eller anbefalinger om at anvende finerenon ved lavere $eGFR$. Vi lægger endvidere vægt på, at Kerendia er placeret i udleveringsgruppe B. Nævnet vurderer fortsat, at det er vigtigt, at læger i almen praksis ikke opstarter behandlingen med Kerendia, uden at det konfereres med en speciallæge i nefrologi eller endokrinologi for at sikre

den mest rationelle behandling af patienter med hjertesvigt, hyperaldosteronisme eller refraktær hypertension, der bør behandles med en anden MRA.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af glaukom.
 - 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: Nævnet bad sekretariatet om at indhente supplerende forbrugsdata fra Sundhedsdatastyrelsen og bede relevante videnskabelige selskaber på øjenområdet om en udtalelse.
2. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive 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 af fremtidig tilskudsstatus for GLP-1-analoger: Nævnet drøftede fremtidig tilskudsstatus for GLP-1-analoger med udgangspunkt i forbrugsdata.
4. Revurdering af tilskudsstatus for opioider
 - 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 forslag til indstilling: Nævnet drøftede et udkast til forslag til indstilling til fremtidig tilskudsstatus for opioider. Nævnet vil nu færdiggøre forslaget, så det kan sendes i høring inden sommerferien.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 37 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 17 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 12 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 8 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand