

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 526

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 25. april 2022.

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:

Iben Lund Thonesen

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Jemima Noer Thyde
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Line Brøns Jensen
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Pernille Fonnesbæk Madsen
Safiye Özer
Stine Olsen
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 525 den 21. marts 2022
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Slenyto, depottabletter (melatonin): til behandling af søvnløshed hos børn og unge i alderen 2-18 år med autismespektrumforstyrrelse (ASD) og/eller Smith-Magenis syndrom, hvor foranstaltninger til søvnhygiejne ikke har været tilstrækkelige.
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud
 2. Wegovy (semaglutid): supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol hos voksne patienter med et start-BMI (Body Mass Index) på ≥ 30 kg/m² (adipositas) eller ≥ 27

kg/m² til <30 kg/m² (overvægtig) og mindst en vægtrelateret komorbiditet såsom dysglykæmi (prædiabetes eller type 2-diabetes mellitus), hypertension, dyslipidæmi eller obstruktiv søvnapnø.

- Habilitet
- Vurdering af hørings svar

3. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

4. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 525, den 25. april 2022
Referatet blev godkendt.

Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Der var intet under dette punkt.

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Lægemedelstyrelsen orienterede om, at enhedschef Kim Helleberg Madsen er udnævnt som repræsentant i EU HTA-koordinationsgruppen.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Slenyto, depottabletter (melatonin): til behandling af søvnløshed hos børn og unge i alderen 2-18 år med autismespektrumforstyrrelse (ASD) og/eller Smith-Magenis syndrom, hvor foranstaltninger til søvnhygjehjælp ikke har været tilstrækkelige.

- 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 anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Slenyto ikke får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet vurderer, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Slenyto vil være nærliggende risiko for, at lægemidlet anvendes til patienter uden for den godkendte indikation og risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg uden for den foreslåede klausul.

Nævnet lægger vægt på, at Slenyto kan ordineres af alle læger og er godkendt til behandling af søvnløshed hos børn og unge i alderen 2-18 år med autismespektrumforstyrrelse (ASD) og/eller Smith-Magenis syndrom, hvor foranstaltninger til søvnhygjehjælp ikke har været tilstrækkelige. Nævnet lægger vægt på, at Lægemedelstyrelsen modtager flere enkelttilskudsansøgninger til andre patientgrupper end dem, der er omfattet af den foreslåede klausul indenfor den godkendte indikation og at 96% af de patienter, som har indløst en recept på lægemidler med indhold af melatonin i 2020 ikke får tilskud til behandlingen. Sidstnævnte tal vidner om et stort forbrug af melatonin til patienter, der ikke er berettiget til tilskud til behandlingen. Når dette stilles over for den begrænsede gruppe af patienter, der i dag får enkelttilskud til lægemidler med indhold af melatonin, vurderer nævnet, at der vil være nærliggende risiko for, at Slenyto ordineres med tilskud til patienter, der ikke har en komorbiditet til deres søvnløshed indenfor indikationen og den foreslåede klausul, hvis lægemidlet får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet vurderer endvidere, at der i den kliniske hverdag vil være risiko for, at patienter sættes i behandling med melatonin, uden at søvnhygjehjælp i minimum 4 uger er afprøvet med utilstrækkelig effekt i overensstemmelse med SSTs anbefalinger, samt at der er risiko for, at der ikke følges op på patienterne med henblik på vurdering af effekt og eventuelt

seponering af behandlingen, som anbefalet af SST. Det er særligt vigtigt, ved behandling af børn og unge omfattet af den foreslåede klausul, hvor SST i deres *Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser* (2019) anfører, at lægemidler ikke er førstevalgsbehandling, og at man generelt skal være meget tilbageholdende med medikamentel behandling og relevante ikke-farmakologiske behandlinger, herunder søvnhygiejniske tiltag, skal være afprøvet i rimeligt omfang og varighed, i de tilfælde, hvor medikamentel behandling overvejes.

Nævnet vurderer endelig, at den behandlingsmæssige værdi af Slenyto ikke står i et rimeligt forhold til prisen på 16,62 - 83,12 kr. per dag for alle patienter omfattet af den foreslåede klausul. Nævnet lægger ved denne vurdering vægt på, at ikke alle patienter omfattet af klausulen har en søvnprofil, hvor der er behov for behandling med et lægemiddel med depoteffekt, ved gennemsovningsbesvær som led i forstyrret døgnrytme, og at der findes billigere behandling med melatonin uden depoteffekt, til isolerede indsovningsproblemer som led i forstyrret døgnrytme, til 2,60 - 25,98 kr. per dag. For de patienter, der har behov for et lægemiddel med depoteffekt, lægger nævnet vægt på, at der findes billigere lægemidler med indhold af melatonin med depoteffekt til 6,29 kr. per daglig dosis. Disse depottabletter er større end Slenyto, men vil kunne anvendes af de patienter, der kan indtage dem.

2. Wegovy (semaglutid): supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet til vægtkontrol hos voksne patienter med et start-BMI (Body Mass Index) på ≥ 30 kg/m² (adipositas) eller ≥ 27 kg/m² til < 30 kg/m² (overvægtig) og mindst en vægtrelateret komorbiditet såsom dysglykæmi (prædiabetes eller type 2-diabetes mellitus), hypertension, dyslipidæmi eller obstruktiv søvnapnø.

- Habilitet: Kristian Karstoft oplyste, at han har arbejdet med fase-3 studierne af Wegovy. Nævnets øvrige medlemmer havde ikke tilføjelser til deres habilitetserklæringer, og nævnet vurderede, at de var habile. Nævnets øvrige medlemmer vurderede, at Kristian Karstoft var inhabil og ikke kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag. Kristian Karstoft deltog derfor ikke i vurderingen af ansøgningen om generelt klausuleret tilskud til Wegovy og var ikke til stede under nævnets behandling af sagen.
- Vurdering af høringssvar: Nævnet anbefaler fortsat Lægemiddelstyrelsen, at Wegovy ikke får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlets pris, efter nævnets vurdering, ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Nævnet lægger vægt på, at behandling med Wegovy ikke har vist et vedvarende vægttab. Grundet studierne varighed på maksimalt 2 år, er det uklart, om patienter kan fastholde et opnået vægttab. Studierne peger dog i retning af, at patienterne tager på igen ved behandlingsophør, og at vedvarende effekt kræver langvarig behandling. Det fremgår af STEP 4-studiet^{Fejl! Bogmærke er ikke defineret.}, at patienterne efter 20 ugers behandling og et skifte til placebo, langsomt tog på i vægt. Efter 48 uger var vægten fortsat lavere end ved studiestart. Nævnet vurderer derfor, at der for at opnå et vedvarende vægttab vil være behov for fortsat behandling med Wegovy og livsstilsintervention. Nævnet vurderer dermed, at der ikke er dokumentation for, at en behandlingsvarighed på maksimalt 2 år, som anført i forslaget til tilskudsklausulen for Wegovy, er det mest optimale. Nævnet har i den sammenhæng noteret sig, at det i ansøgers høringssvar påpeges, at der efter behandlingsophør vil være behov for fortsat livsstilsintervention. Nævnet vurderer, at der i Danmark ikke er et organisatorisk setup, der understøtter dette.

Det er endvidere usikkert, hvilken betydning vægttabet har i forhold til kardiovaskulære komplikationer og mortalitet hos overvægtige, idet der blandt andet grundet studierne varighed ikke er klinisk dokumentation fra STEP-studierne for, at Wegovy har effekt på disse hårde kliniske endepunkter for de patientpopulationer, der søges om generelt klausuleret

Medicintilskudsnet

tilskud til. Nævnet er opmærksomme på, at SELECT studiet, hvor der endnu ikke foreligger resultater, indeholder hårde kliniske endepunkter.

Når nævnet stiller ovenstående overfor behandlingsprisen for Wegovy, finder nævnet samlet set, at den behandlingsmæssige værdi af Wegovy ikke står i et rimeligt forhold til prisen.

Herudover vurderer nævnet, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Wegovy er risiko for, at lægemidlet anvendes før der er forsøgt non-farmakologisk livsstilsintervention og for, at behandling med Wegovy ikke gives som supplement til livsstilsintervention.

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 83 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 35 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 43 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 5 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand