

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 548

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 15. april 2024.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Kristine Rasmussen Hone

Sekretariat:

Annika Singh
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Freja Hemmingsen Sørup
Jonas Sindal Blohm
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nabil Raad
Nikolai Laursen
Safiye Özer
Tanja Kempel Mølbach
Ulla Kirkegaard Madsen
Stine Olsen Lundberg

Referent:

Iben Lund Thonesen

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Referat fra møde nr. 546 og nr. 547
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Nordimet, injektionsvæske i fyldt pen med indhold af methotrexat til voksne med aktiv reumatoid artrit, moderat til alvorlig plaque psoriasis eller Crohns sygdom og til børn med alvorlig juvenil idiopatisk artrit
- *Habilitet*

- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud til:*
"Patienter, der oplever bivirkninger som kvalme eller manglende effekt af oral MTX, eller hvis effekten er aftagende (*)"
(*I tilfælde af Crohns sygdom er subkutan brug af MTX generelt førstevalgsbehandling)

Punkt 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler
 - *Habilitet*
 - *Indledende drøftelse*

Punkt 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 5 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Referat af møde nr. 546 og nr. 547
Referaterne blev godkendt med en enkelt præcisering.
2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede nævnet om, at Lægemiddelstyrelsen forventer at træffe afgørelse i uge 18 i sagen om revurdering af tilskudsstatus for antidiabetika eksklusiv insulin, og at der i Lægemiddelstyrelsens afgørelse vil være en væsentlig ændring i forhold til nævnets endelige indstilling af 8. januar 2024. Novo Nordisk reducerer med virkning fra 29. april 2024 prisen på semaglutid med 34% for injektion og med 10% for tabletter til 31 kr. per daglig dosis. Prisreduktionen medfører, at Ozempic, Rybelsys og Trulicity 1,5 mg vil bevare generelt klausuleret tilskud men til en smallere klausul, som er stort set enslydende med den klausul som nævnet foreslog i sin 1. indstilling af den 24. november 2022.

Sekretariatet oplyste, at Lægemiddelstyrelsen stadig vurderer, at der er risiko for, at lægemidlerne anvendes uden for den nye klausul, men at prisreduktionen fører til, at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der overordnet set ikke er en økonomisk risiko ved, at Ozempic, Rybelsys og Trulicity 1,5 mg bevarer generelt klausuleret tilskud, da de patienter, der behandles rationelt og som derfor ville kunne få enkelttilskud, kan behandles til en lavere pris. Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at når tilskudsklausulen bliver indsnævret og tilskuddet gives til en lavere pris, så vil medicinudgifterne maksimalt blive på niveau med de forventede medicinudgifter, som hvis det generelt klausulerede tilskud bortfaldt og der blev givet enkelttilskud til den høje behandlingspris på 47 kr. per daglig dosis til de patienter, der var berettigede til dette, og de resterende patienter samtidig blev skiftet til en billigere behandling.

Nævnet tog Lægemiddelstyrelsens beslutning til efterretning, men gav samtidig udtryk for vigtigheden af, at Lægemiddelstyrelsen fremadrettet følger forbruget tæt, så Lægemiddelstyrelsen sikrer sig, at de patienter der i dag uberettiget får tilskud til GLP-1-analoger bliver skiftet til billigere og ligeværdig behandling med fx en SGLT-2-hæmmer. Nævnet har i sin endelige indstilling til Lægemiddelstyrelsen netop lagt vægt på, at der er et u hensigtsmæssigt forbrug udenfor den nuværende klausul og anbefalet Lægemiddelstyrelsen at tilskuddet bortfaldt, og at lægerne fremadrettet skulle søge enkelttilskud til de patienter, der ikke når behandlingsmålet eller patienter, der ikke kan behandles med billigere antidiabetika. Nævnet udtrykte endvidere bekymring for muligt u hensigtsmæssigt brug af GLP-1-analoger, da data indikerer, at nogle patienter får udskrevet større mængder GLP-1-analoger, end det

var hensigten fra lægens side, og dette øger risikoen for videresalg, og for at lægemidlerne anvendes i højere doser, end lægen har ordineret.

Samlet set udtrykte nævnet bekymring for Lægemiddelstyrelsens afgørelse, da nævnet vurderer, at der fortsat er nærliggende risiko for, at GLP-1-analoger med indikationen type 2-diabetes vil blive anvendt udenfor den godkendte indikation, at de vil blive anvendt som førstevalg uanset dette efter nævnets vurdering ikke bør være tilfældet, og at nævnet vurderer risiko for u hensigtsmæssig brug.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Nordimet

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 Nordimet får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: *"Voksne patienter med psoriasis, psoriasisartrit og reumatoid artrit, hvor behandling med methotrexat tabletter har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres og som følges af en privatpraktiserende speciallæge i dermatologi eller reumatologi"*.

Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på, at Nordimet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at den behandlingsmæssige værdi af Nordimet står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter omfattet af ovenstående klausul.

Patienter med psoriasis, psoriasisgigt og reumatoid artrit, der behandles på sygehuset, vil få methotrexat udleveret vederlagsfrit, når de kommer til kontrol på sygehuset, og vil derfor ikke være omfattet af det generelt klausulerede tilskud. Dette gælder ligeledes for patienter med juvenil idiopatisk artrit og Crohns sygdom, da patienter med disse autoimmune sygdomme ikke modtager behandling i primærsektoren.

Nævnet vurderer, at for patienter omfattet af klausulen står behandlingsprisen på 24,50-32,58 kr. per daglig dosis for methotrexat i injektionspen i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Nævnet lægger i sin vurdering vægt på, at Nordimet blandt andet er godkendt til behandling af patienter med plaque psoriasis, psoriasisartrit og reumatoid artrit. Nævnet lægger endvidere vægt på, at behandling med methotrexat i injektionspen anbefales af Dansk Dermatologisk Selskab og Dansk Reumatologisk Selskab til patienter med psoriasis, psoriasisartrit og reumatoid artrit, når patienten har forsøgt behandling med methotrexat tabletter med utilstrækkelig effekt eller bivirkninger som eksempelvis kvalme. Nævnet lægger derudover vægt på, at patienter med psoriasis, psoriasisgigt og reumatoid artrit, der på grund af sygdommens karakter eller udvikling modtager behandling på sygehus, ifølge Danske Regioner skal have methotrexat udleveret vederlagsfrit fra sygehuset, hvorfor nævnet vurderer, at et generelt klausuleret tilskud udelukkende er relevant for patienter, der følges af en privatpraktiserende speciallæge i dermatologi eller reumatologi.

Nævnet vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Nordimet, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen giver generelt klausuleret tilskud til alle markedsførte injektionspenne med indhold af methotrexat til samme klausul, da behandlingspriserne for de øvrige markedsførte injektionspenne er på niveau med behandlingsprisen for Nordimet.

Ad 3 – Revurdering

1. Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler

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: Nævnet havde en indledende drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for gruppen på baggrund af indledende bidrag, behandlingsanbefalinger og opdateret prisoversigt.

Ad 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 27 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 4 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 21 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 2 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 5 – Eventuelt

Vejledning om behandling med psykofarmaka hos voksne med psykiske lidelser og adfærdsforstyrrelser

Sundhedsstyrelsen har sendt udkast til *Vejledning om behandling med psykofarmaka hos voksne med psykiske lidelser og adfærdsforstyrrelser* i bred høring. Nævnet havde en kort diskussion af særligt punkt - 6.5 Midler til behandling af hyperkinetiske forstyrrelser - hvor det fremgår, at alle læger kan opstarte behandling med lægemidler for hyperkinetiske forstyrrelser og flere nævnsmedlemmer var usikre på, om det betyder, at alle læger fremadrettet også må stille diagnosen. SSTs observatør i nævnet oplyste, at det ikke er tanken, at alle læger fremadrettet må stille diagnosen, men at alle læger må opstarte behandling enten efter konferering med speciallæge i psykiatri eller i henhold til plan skitseret i epikrise - også fra en speciallæge i psykiatri. SSTs observatør ville tage nævnets spørgsmål med retur til de kolleger, der arbejder med opdatering af vejledningen, med henblik på en eventuel præcisering af vejledningen.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand