

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 531

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 24. oktober 2022.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

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

Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Simon Tarp

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Michael Røder

Sekretariat:

Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Jemima Noer Thyde
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Line Brøns Jensen (under pkt. 2.1)
Meghan Patricia Friis
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Stine Olsen Lundberg
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

Foretræde:

Novartis præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Aimovig.
Santen Oy præsenterede ansøgning om generelt tilskud til Roclanda.

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 530 den 19. september 2022.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Meddelelser fra sekretariatet.
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Aimovig, injektionsvæske, opløsning med indhold af erenumab i styrkerne 70 mg og 140 mg, til profylaktisk behandling af migræne hos voksne, som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.

- Habilitet.
- Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud.
- 2. Roclanda, øjendråber, opløsning med indhold af latanoprost og netarsudil i styrkerne 50+200 µg/ml, til reduktion af forhøjet intraokulært tryk hos voksne patienter med primært åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, hos hvem monoterapi med et prostaglandin eller netarsudil giver utilstrækkelig reduktion af det intraokulære tryk.
 - Habilitet.
 - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud.
- 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 - 1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insulin.
 - Habilitet.
 - Drøftelse af forslag til indstilling.
- 4. Enkelttilskud til Wegovy.
 - Habilitet
- 5. Enkelttilskud til colistin og tobramycin.
 - Habilitet
- 6. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen.
- 7. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 530, den 19. september 2022
Referatet blev godkendt.
- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Formanden har takket ja til at holde et oplæg om tilskudssystemet og nævnets arbejde på et årsmøde i januar for praktiserende speciallæger i gynækologi og obstetrik.
- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Der var intet under dette punkt
- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud
 - 1. Aimovig, injektionsvæske, opløsning med indhold af erenumab i styrkerne 70 mg og 140 mg, til profylaktisk behandling af migræne hos voksne, som har oplevet behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandlinger med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.
 - 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 Aimovig ikke får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet vurderer, at prisen for Aimovig ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Behandlingsprisen for Aimovig på 135,61 - 135,79 kr. per dag er væsentlig højere end for andre lægemidler til forebyggende behandling af migræne. Behandlingsprisen varierer fra 0,23 - 34,29 kr. per dag for peroral behandling og 30,33 - 60,44 kr. per dag for behandling med botox.

Nævnet finder, at den ansøgte klausul kun delvist understøtter, at andre billigere behandlingsalternativer er afprøvet, inden behandling med Aimovig iværksættes, idet patienten alene skal have prøvet forebyggende behandling med mindst ét antihypertensivum og ét antiepileptikum.

I sin vurdering af, hvorvidt prisen for Aimovig står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi lægger nævnet endvidere vægt på, at det er et komplekst behandlingsforløb med kontinuerlige konsultationer og retningslinjer for monitorering af effekten og afbrydelse eller pausering af behandlingen, som det fremgår af DNSs strategidokument vedrørende *Migræne – behandling med CGRP antistoffer* (2021) og *Medicinrådets samling af vurderinger af anti-CGRP-antistoffer til behandling af kronisk migræne, herunder kriterier for opstart, monitorering og seponering* (2021). SST angiver generelt, at formålet med afbrydelse eller pausering af forebyggende behandling er blandt andet at reducere unødigt lægemiddeleksponering^{Fejl! Bogmærke er ikke defineret.}. Vi finder, at klausulen ikke i tilstrækkelig grad sikrer, at behandling og monitorering sker i overensstemmelse med anbefalingerne herfor.

Når nævnet stiller ovenstående overfor behandlingsprisen på 135,61 - 135,79 kr. per dag for Aimovig, finder nævnet samlet set, at prisen for Aimovig ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

Nævnet vurderer endvidere, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul er risiko for, at behandling sker uden for klausul, for eksempel til patienter med episodisk migræne, som udgør en stor patientpopulation. Hertil vurderer nævnet, at afgrænsningen mellem kronisk og episodisk migræne er flydende.

2. Roclanda, øjendråber, opløsning med indhold af latanoprost og netarsudil i styrkerne 50+200 µg/ml, til reduktion af forhøjet intraokulært tryk hos voksne patienter med primært åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, hos hvem monoterapi med et prostaglandin eller netarsudil giver utilstrækkelig reduktion af det intraokulære tryk.
 - 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 tilskud: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Roclanda får generelt tilskud.

Nævnet begrundet sin anbefaling, at Roclanda har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når Roclanda stilles overfor andre kombinationslægemidler i flerdosisbeholder.

Nævnet lægger vægt på, at Roclanda er godkendt til behandling af forhøjet intraokulært tryk hos voksne patienter med primært åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, hos hvem monoterapi med et prostaglandin eller netarsudil giver utilstrækkelig reduktion af det intraokulære tryk. Herudover ligger nævnet vægt på, at effektdokumentationen, som stammer fra randomiserede studier, viser superioritet af Roclanda sammenlignet med enkeltstofferne i monoterapi, samt klinisk non-inferioritet sammenlignet med bimatoprost + timolol, på det intraokulære tryk.

Nævnet lægger endvidere vægt på, at European Glaucoma Society (EGS) i deres behandlingsvejledning *Terminology and guidelines for glaucoma* fra 2020, angiver, at kombinationsbehandling kan anvendes, hvis det intraokulære tryk ikke reduceres tilstrækkeligt ved monoterapi, samt ved fremskreden glaukom og/eller meget højt intraokulært tryk, hvor det vurderes usandsynligt at opnå måltrykket ved monoterapi. Herudover lægger nævnet vægt på, at EGS anbefaler kombinationslægemidler med faste doser fremfor to

enkeltstofbehandlinger med hensyntagen til compliance og eksponeringen af konserveringsmidler.

Nævnet vurderer, at Roclanda er et behandlingsalternativ til andre kombinationslægemidler til behandling af glaukom eller okulær hypertension. Nævnet lægger vægt på, at EGS i deres behandlingsvejledning ikke angiver et 1. valg blandt kombinationslægemidlerne, men blot skriver, at kombinationslægemidler med indhold af prostaglandinanalogue og en beta-blokker oftest anvendes. Herudover lægger nævnet vægt på resultaterne fra MERCURY-3 studiet, som påviser klinisk non-inferioritet af latanoprost + netarsudil sammenlignet med bimatoprost + timolol.

Nævnet lægger vægt på, at behandlingsprisen for Roclanda ligger indenfor prisspændet for andre kombinationslægemidler i flerdosisbeholder til behandling af glaukom eller okulær hypertension, som har generelt tilskud.

Nævnet bemærker, at Roclanda er et nyt kombinationslægemiddel med indhold af en prostaglandinanalogue (latanoprost) og en Rho-kinase-hæmmer (netarsudil), som udgør en ny behandlingsmulighed hos patienter med glaukom eller okulær hypertension med behov for kombinationsbehandling, samt hos patienter som oplever systemiske bivirkninger ved eller som har kontraindikationer for behandling med kombinationslægemidler med en beta-blokker.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. 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.
 - Drøftelse af forslag til indstilling: Nævnet drøftede et forslag til sine foreløbige anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insuliner. Nævnet vil nu færdiggøre sit forslag og sende det i høring.

Ad 4. Enkelttilskud til Wegovy

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 var derfor ikke til stede under dette punkt.

Nævnet havde en helt indledende drøftelse af hvilke patienter, der eventuelt kan få bevilget enkelttilskud til Wegovy, når det bliver markedsført. Nævnet havde ingen klar anbefaling, men anbefaler, at der foretages en konkret vurdering af hver enkelt ansøgning.

Ad 5. Enkelttilskud til colistin og tobramycin

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.

Nævnet drøftede kriterier for enkelttilskud til colistin og tobramycin på baggrund af en henvendelse fra Center for Komplexerede Lungeinfektioner på Herlev-Gentofte Hospital, hvor de orienterer om en ny praksis for inhalationsbehandling med colistin hos patienter med bronkiektasier i forbindelse med persisterende pseudomonas infektioner i lungerne.

Nævnet anerkender, at den nye praksis kan være rationel. Samtidig pointerer nævnet, at enkelttilskud bør bevilliges til patienter, der har et sygdomsbillede med sværhedsgrad i symptomer og prognose svarende til cystisk fibrose eller primær ciliedyskinesi. Herunder anbefaler nævnet, at sygdomsbilledet bliver beskrevet i ansøgningen i forhold til omfang af bronkiektasier, påvirkning af lungefunktion og betydning af behandlingen for patientens

Medicintilskudsnet

generelle funktionsniveau. Derudover anbefaler nævnet, at behandlingsplanen beskrives, herunder monitorering.

Ad 6. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 132 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 52 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 60 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 16 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger. For 4 af ansøgningerne afklarer sekretariatet yderligere forhold.

Ad 7. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand