

## Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 497

### **Tid og sted:**

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, tirsdag den 17. september 2019

### **I mødet deltog:**

#### Nævnsmedlemmer:

Frank Ingemann Jensen (Danske Regioner)  
Janne Unkerskov  
John Teilmann Larsen  
Nina Bjarnason  
Palle Mark Christensen (formand)  
Søren Boesgaard  
Thorkil Clement Kjær (patient- og forbrugerrepræsentant)

#### Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:

Michael Røder

#### Sekretariat:

Diana Ina Lauritzen  
Iben Lund Thonesen  
Kim Helleberg Madsen  
Mitra Salout  
Morten Krydsfeldt  
Nikolai Laursen  
Pernille Fonnesbæk Madsen  
Safiye Özer  
Stine Olsen  
Thomas Øhlenschläger  
Ulla Kirkegaard Madsen

#### Referent:

Ulla Kirkegaard Madsen

### **Dagsorden for mødet:**

1. 1. Referat fra møde nr. 496 den 22. august 2019
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet
  
2. Ansøgning om generelt tilskud
  1. Itulazax (bettula verrucosa): træpollenallergi
    - Habilitet
    - Udsat fra sidste møde. Vurdering af ny fremsendt omkostningsammenligning samt data fra SDS over køb af andre tabletvacciner.
  
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
  1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af osteoporose

- Habilitet
  - Drøftelse af udkast til indstilling
2. Revurdering af tilskudsstatus for insulin  
- Habilitet  
- Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus
  4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen
  5. Eventuelt.

## Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 496, den 22. august 2019  
Referatet blev godkendt.

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

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet  
Sekretariatet orienterede om, at Forxiga 5 mg ændrer tilskudsstatus til generelt klausuleret tilskud den 2. december 2019. Det vil allerede fra den 23. september 2019 være muligt for lægerne at lave tilskudsmarkering på recepterne.

Sekretariatet orienterede om, at de har fået positiv feedback fra de to virksomheder, der havde foretræde for nævnet i august.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Itulazax (bettula verrucosa): træpollenallergi

- Habilitet: På baggrund af Thorkil Clement Kjærs stilling som direktør i Astma-Allergi Danmark erklærede nævnet ham inhabil i denne sag. Thorkil Clement Kjær forlod lokalet og deltog ikke i rådgivning af Lægemiddelstyrelsen i denne sag. Nævnet vurderede, at de øvrige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i sagen.

- Vurdering af ny fremsendt omkostningssammenligning samt data fra SDS over køb af andre tabletvacciner.

Ansøger har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til følgende tilskudsklausul:  
"Patienter med en klinisk historie med symptomer trods brug af symptomlindrende medicin".

Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Itulazax får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: *"Voksne patienter med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, avnbøg, bøg, eg, hassel) med moderat til svær allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid, eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og er stærkt motiverede og med forventelig god compliance."*

Nævnet begrundet sin indstilling med, at lægemidlets pris efter nævnets vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for alle patienter omfattet af den ansøgte klausul. Dette gælder fx patienter, som ikke får den optimale symptomatiske behandling, som er førstevalg til patienter med træpollenallergi. Det kan også være til patienter, der ikke er stærkt motiveret for immunterapi og forventes ikke at have en god compliance i de 3 år, som behandlingen normalt varer. For at opnå en sygdomsmodificerende effekt og langtidseffekt af behandling med Itulazax er det vigtigt, at behandlingen løber kontinuerligt gennem 3 år.

Nævnet mener, at Itulazax udelukkende opfylder kriterierne for generelt tilskud, når lægemidlet ordineres til behandling af de patienter, der er omfattet af den klausul, nævnet foreslår. Klausulen omfatter udelukkende patienter, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med optimal symptomatisk behandling af deres moderate til svære allergiske rhinitis og/eller konjunktivitis med antihistaminer og nasalsteroid og som er stærkt motiverede med forventelig god compliance. Nævnet vurderer, at disse patienter udgør en velafgrænset gruppe, som må forventes at have en værdifuld effekt af Itulazax og at den behandlingsmæssige værdi af Itulazax i et rimeligt forhold til prisen. Dette gælder, når behandling med Itulazax stilles over for behandling med subkutan immunterapi.

Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på behandlingsvejledningen fra Dansk Selskab for Allergologi, der anfører, at der ikke kan gives en generel konklusion på om SCIT er mere effektiv end SLIT eller omvendt og hvor det fremgår, at flere studier (både SCIT og SLIT) viser, at efter passende behandlingsvarighed (3-5 år) bibeholdes effekten hos mange patienter i mindst 5-10 år. Nævnet mener ikke, at der er grund til at antage, at der er forskel i effekten af de forskellige tabletvacciner. Nævnet antager derfor, at der er en tilsvarende langtidseffekt for sublingual immunterapi til træpollenallergi, som der er påvist for Grazax til behandling af græspollenallergi, hvor der i GT-8 studiet på baggrund af 4-års data er påvist effekt af Grazax i græspollensæsonen året efter behandlingsophør. Grazax har generelt klausuleret tilskud til en lignende klausul. Nævnet har desuden lagt vægt på, at hovedparten af patienterne i behandling med Grazax ifølge dataudtræk fra Lægemiddelstatistikregistret stopper efter 3 år, som det anbefales i produktresumeeet for Grazax.

Medicinudgiften til behandling med Itulazax er betydeligt højere i forhold til medicinudgiften til behandling med subkutan immunterapi. Nævnet finder dog - baseret på beregninger foretaget af ALK og verificeret af nævnet - at forskellen modsvares af udgifterne til de mange speciallægebesøg, der er nødvendige ved subkutan immunterapi. Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på, at udtræk fra Lægemiddelstatistikregistret viser, at 74-89% af de recepter, der er udskrevet på subkutan immunterapi i 2017, 2018 og 2019 (til og med 31. juli), er udskrevet af privatpraktiserende speciallæger. På baggrund af disse data, lægger nævnet til grund, at injektionerne også gives i speciallægepraksis.

### Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

#### 1. Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af osteoporose

# Medicintilskudsnet

- 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 udkast til indstilling: Nævnet drøftede et udkast til nævnets anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler mod osteoporose. Nævnet var enige i det forelagte forslag og vil nu færdiggøre forslaget og sende det i en kort høring.

## 2. Revurdering af tilskudsstatus for 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 fremtidig tilskudsstatus: Nævnet fortsatte sine drøftelser af fremtidig tilskudsstatus til insuliner.

## Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 49 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 21 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 20 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