

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 546

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 26. februar 2024.

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
Iben Lund Thonesen
Jonas Sindal Blohm
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Safiye Özer
Stine Olsen Lundberg
Nabil Raad
Ulla Kirkegaard Madsen

Referent:

Iben Lund Thonesen

Foretræde:

AbbVie præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til AQUIPTA.

Dagsorden for mødet:

1. 1. Referat fra møde nr. 544 af den 18. december 2023 og nr. 545 den 22. januar 2024.
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. AQUIPTA, tabletter med indhold af atogepant til indikationen forebyggende behandling af migræne hos voksne, som har mindst 4 migrænedage om måneden.
- Habilitet.

- Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud til:

Patienter med kronisk migræne, som har oplevet ≥ 2 behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandling med mindst et antihypertensivum og mindst et antiepileptikum. Kronisk migræne skal være dokumenteret ved hovedpinedagbog i mindst 4 uger, og evt. medicin ved medicinoverforbrugshovedpine skal være saneret. AQUIPTA kan kun udskrives af læger med speciale i neurologi.

2. Mounjaro, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen med indhold af tirzepatide indiceret til behandling af voksne med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes mellitus som supplement til kost og motion • som monoterapi, når metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer • i tillæg til andre lægemidler til behandling af diabetes.

- Habilitet.

- Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud til den nuværende klausul for GLP-1-analoger.

3. Oxybutynin "Macure", tabletter med indhold af oxybutynin i styrken 5 mg, til symptomatisk behandling af overaktiv blære og neurogene blæreforstyrrelser/-lidelser hos børn og voksne samt natlig enuresis hos børn.

- Habilitet

- Vurdering af hørings svar med forslag om generelt klausuleret tilskud til:

▪ *Børn i alderen 5-17 år med symptomer på neurologisk blære eller idiopatisk blæresyndrom*

▪ *Børn i alderen 5-17 år med natlig enuresis forbundet med vandladningstrang i forbindelse med lægemiddelfri behandling, når andre behandlinger ikke har været vellykkede og*

▪ *Voksne med neurogene blæreforstyrrelser.*

3. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

4. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

- Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 544, den 18. december 2023 og møde nr. 545, den 22. januar 2024
Referaterne blev godkendt.

- Ad 1.2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser

- Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at klausulen for Trelegy Ellipta er ændret til følgende klausul: "KOL-patienter med eksacerbationer eller symptomer, hvor behandling med en kombination af LABA + LAMA eller LABA + ICS ikke har haft tilstrækkelig effekt", som gælder for andre kombinationer med LABA, LAMA og ICS.

- Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

- 2.1 AQUIPTA, tabletter med indhold af atogepant til indikationen forebyggende behandling af migræne hos voksne, som har mindst 4 migrænedage om måneden.

- Habilitet.
- Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud.

- 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 lægemidlet AQUIPTA ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul:
Patienter med kronisk migræne, som har oplevet ≥ 2 behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandling med mindst et antihypertensivum og mindst et antiepileptikum. Kronisk migræne skal være dokumenteret ved hovedpinedagbog i mindst 4 uger, og evt. medicin ved medicinoverforbrugshovedpine skal være saneret. Aquipta kan kun udskrives af læger med speciale i neurologi.

Nævnet begrundet sin indstilling med, at prisen for AQUIPTA ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul.

Nævnet har ved sin vurdering lagt vægt på lægemidlets meget høje behandlingspris på 96,97 kr. per dag sammenholdt med, at forebyggende behandling med atogepant i kliniske studier efter nævnets vurdering har vist en begrænset effekt på patienter med kronisk migræne. Således sås der i PROGRESS-studiet en reduktion på 6,9 migrænedage ved behandling med atogepant 60 mg dagligt, en reduktion på 5,1 migrænedage ved behandling med placebo og derfor en placebokorrigeret reduktion på 1,8 migrænedage ved behandling med atogepant 60 mg dagligt. Der sås derudover en placebo-korrigeret forskel på patienternes brug af anfaldsmedicin per måned på -2,1 dage (atogepant -6,2 versus placebo -4,1 dage).

Nævnet finder derudover, at den ansøgte klausul kun delvist understøtter, at behandling med billigere behandlingsmuligheder er forsøgt, inden behandling med AQUIPTA iværksættes, idet det i klausulen er angivet, at patienten har oplevet ≥ 2 behandlingssvigt på tidligere forebyggende behandling med mindst et antihypertensivum og mindst et antiepileptikum. Nævnet lægger i sin vurdering vægt på, at Dansk Hovedpine Selskab og Dansk Neurologisk Selskab anbefaler følgende lægemidler til forebyggelse af kronisk migræne: candesartan, metoprolol/propranolol, topiramet, botulinum type A toxin og CGRP-antistoffer og herefter rimegepant, amitriptylin og flunarizin. Nævnet finder, at behandlingsmulighederne med disse lægemidler skal være udtømte, før behandling med AQUIPTA iværksættes.

Nævnet finder endvidere, at det er vigtigt, at effekten af behandling med AQUIPTA monitoreres tæt for at undgå unødige lægemiddelsponering og unødvendige omkostninger. Nævnet vurderer ikke, at den ansøgte klausul understøtter dette.

Nævnet vurderer endeligt, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul er risiko for, at behandling med AQUIPTA med tilskud sker uden for klausulen, for eksempel til patienter med episodisk migræne, som udgør en stor patientpopulation. I denne vurdering lægger nævnet vægt på, at afgrænsningen mellem kronisk og episodisk migræne er flydende og at AQUIPTA er placeret i udleveringsgruppe A og dermed kan ordineres af alle læger.

2.2 Mounjaro, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen med indhold af tirzepatide indiceret til behandling af voksne med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes mellitus som supplement til kost og motion • som monoterapi, når metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer • i tillæg til andre lægemidler til behandling af diabetes.

- 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 lægemidlet Mounjaro ikke får generelt klausuleret tilskud til den nuværende klausul for GLP-1-analoger.

Nævnet begrundede sin indstilling med, at prisen for Mounjaro ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af klausulen.

Nævnet henviser til sin endelige indstilling *Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes – eksklusive insuliner af den 8. januar 2024*, hvor nævnet anbefaler, at det generelt klausulerede tilskud til GLP-1-analogerne bortfalder.

Nævnet skriver:

"I vores vurdering af tilskudsstatus for GLP-1-analogerne lægger vi vægt på ovenstående anbefalinger, hvor GLP-1-analogerne er anbefalet enten på lige fod med SGLT-2-hæmmerne eller hvis behandling med SGLT-2-hæmmere ikke er mulig. Vi vurderer derfor, at SGLT-2-hæmmerne er et relevant alternativ til GLP-1-analogerne for alle patienter med type 2-diabetes, fraset de patienter, hvor en SGLT-2-hæmmer ikke kan anvendes på grund af svært nedsat nyrefunktion. Dette gælder både de patienter, der har brug for organ-beskyttende effekt, og generelt for alle patienter med type 2-diabetes, uanset samtidig komorbiditet, der har behov for at intensivere den glukosesænkende behandling. For patienter uden samtidig komorbiditet, vurderer vi, at også DPP-4-hæmmerne og SU'erne er relevante alternativer til GLP-1-analogerne. I denne vurdering lægger vi vægt på ovennævnte anbefalinger for disse patientgrupper. Behandlingspriserne for GLP-1-analogerne er væsentligt højere end for DPP-4-hæmmerne, SGLT-2-hæmmerne og SU'erne. Vi mener ikke, at der er behandlingsmæssige fordele ved GLP-1-analogerne for alle patienter, der kan retfærdiggøre den højere behandlingspris. Vi vurderer således, at prisen for GLP-1-analogerne ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for alle patienter, når behandling med GLP-1-analoger stilles overfor behandling med SGLT-2-hæmmerne, og for visse patientgrupper endvidere også overfor DPP-4-hæmmerne og SU'erne."

Nævnet finder, at tilsvarende gør sig gældende for Mounjaro og vurderer på denne baggrund, at prisen for Mounjaro ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul.

I indstillingen skriver nævnet endvidere:

"Med henvisning til ovennævnte anbefalinger mener vi, at behandling med GLP-1-analoger kan være et rationelt behandlingsvalg hos patienter med type 2-diabetes med enten manifest hjertekar- eller nyresygdom eller patienter med mindst tre risikofaktorer for hjertekarsygdom uden tilstrækkelig glykæmisk kontrol, hvor SGLT-2-hæmmere ikke kan anvendes på grund af svært nedsat nyrefunktion eller ikke tolereres. Derudover til

patienter med type 2-diabetes, som ikke har opnået tilfredsstillende glykæmisk kontrol ved forudgående behandling med alle relevante orale antidiabetika, inklusive SGLT-2-hæmmere.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, at medmindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset det efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Vi vurderer, at der ved et generelt klausuleret tilskud til ovenstående patientgrupper, for hvem vi vurderer, at behandling med GLP-1-analoger kan være et rationelt behandlingsvalg, vil være risiko for uhensigtsmæssigt førstevalg til patienter, som ikke tidligere er forsøgt behandlet med andre relevante, billigere behandlingsalternativer.”

Behandlingsprisen for Mounjaro er betydeligt højere end behandlingsprisen for de markedsførte GLP-1-analoger. Med henvisning til VIVEs vurdering af den medsendte sundhedsøkonomiske analyse finder nævnet ikke, at prisen for Mounjaro står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, hvor behandling med en GLP-1-analog kan være et rationelt behandlingsvalg.

Nævnet finder endvidere, at risikoen for uhensigtsmæssigt førstevalg til patienter, som ikke tidligere er forsøgt behandlet med andre relevante, billigere behandlingsalternativer, tilsvarende ville gøre sig gældende for Mounjaro, såfremt prisen var på niveau med de markedsførte GLP-1-analoger. Herudover finder nævnet, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til Mounjaro, vil være risiko for, at lægemidlet ordineres med tilskud til patienter, som sættes i behandling med henblik på vægtkontrol, som Mounjaro også er godkendt til behandling af.

- 2.3. Oxybutynin "Macure", tabletter med indhold af oxybutynin i styrken 5 mg, til symptomatisk behandling af overaktiv blære og neurogene blæreforstyrrelser/-lidelser hos børn og voksne samt natlig enuresis hos børn.
- Vurdering af høringssvar med forslag om generelt klausuleret tilskud til følgende patientgrupper:
 - *Børn i alderen 5-17 år med symptomer på neurologisk blære eller idiopatisk blæresyndrom*
 - *Børn i alderen 5-17 år med natlig enuresis forbundet med vandladningstrang i forbindelse med lægemiddelfri behandling, når andre behandlinger ikke har været vellykkede og*
 - *Voksne med neurogene blæreforstyrrelser.*
 - **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 høringssvar med forslag om generelt klausuleret tilskud: Nævnet fastholder sin tidligere indstilling til Lægemedelstyrelsen om, at Oxybutynin "Macure" ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Medicintilskudsnet

Ad 3. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 44 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 14 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 29 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 1 ansøgning, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand