

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 525

Tid og sted:

Mødet foregik i Lægemiddelstyrelsen mandag den 21. marts 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
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
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. 524 den 28. februar 2022 eftersendes
 2. Meddelelser fra formanden
 3. Meddelelser fra sekretariatet
2. Ansøgning om generelt tilskud
 1. Aitmyte, sublinguale tabletter (*Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae*) – til unge (12-17 år) og voksne til behandling af moderat til svær husstøvmideudløst allergisk rhinitis eller rhinoconjunctivitis, diagnosticeret via anamnese og en positiv test for husstøvmidesensibilisering (hudprøvetest og/eller specifikt IgE).
 - Habilitet
 - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud
3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus
 1. Revurdering af tilskudsstatus for non-insuliner
 - Habilitet

- Indledende drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for non-insuliner

4. Individuelle tilskudsansøgninger, jf. listen

5. Eventuelt.

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1.1. Godkendelse af referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 524 den 28. februar 2022
Referatet bliver rundsendt til skriftlig godkendelse.

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

Ad 1.3. Meddelelser fra sekretariatet
Lægemedelstyrelsen har truffet afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for insuliner og informeret bredt om afgørelsen.

Ad 2. Ansøgning om generelt tilskud

1. Aitmyte, sublinguale tabletter (*Dermatophagoides pteronyssinus* og *Dermatophagoides farinae*) – til unge (12-17 år) og voksne til behandling af moderat til svær husstøvmideudløst allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis, diagnosticeret via anamnese og en positiv test for husstøvmidesensibilisering (hudprøvetest og/eller specifikt IgE).

- Habiletet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habiletetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemedelstyrelsen i denne sag.

- Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemedelstyrelsen, at Aitmyte får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: *"Patienter med dokumenteret husstøvmideallergi med allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med husstøvmide sanering, optimal symptomatisk behandling med antihistamin og nasalsteroid, eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og er stærkt motiverede for immunterapi og med forventelig god compliance."*

Nævnet vurderer, at Aitmyte har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi af Aitmyte står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til patienter omfattet af klausulen.

Nævnet lægger vægt på, at Aitmyte er godkendt til unge (12-17 år) og voksne til behandling af moderat til svær husstøvmideudløst allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis, diagnosticeret via anamnese og en positiv test for husstøvmidesensibilisering (hudprøvetest og/eller specifikt IgE). Nævnet lægger vægt på studier, der viser, at Aitmyte har en signifikant effekt på husstøvmideudløst allergisk rhinitis sammenlignet med placebo.

Derudover lægger nævnet vægt på, at SST og Dansk Selskab for Allergologi (DSA) anbefaler, at allergen-specifik immunterapi kan overvejes til patienter med allergisk rhinokonjunktivitis udløst af husstøvmider, når der er utilstrækkelig symptomlindring ved behandling med nasalsteroid og antihistamin. IRF anfører for Acarizax, at det kan være en relevant tillægsbehandling ved allergisk rhinitis og allergisk astma forårsaget af husstøvmider, når symptomatisk behandling ikke er tilstrækkelig. SST, IRF og DSA anbefaler, at det er motiverede patienter, der opstartes i behandling med allergen-specifik immunterapi.

Nævnet vurderer, at for patienterne omfattet af klausulen står den behandlingsmæssige værdi af Aitmyte i et rimeligt forhold til prisen. Dette gælder, når Aitmyte stilles over for behandling

med Acarizax, hvor behandlingsprisen for Aitmyte er på niveau med behandlingsprisen for behandling med Acarizax.

På baggrund af en indirekte sammenligningsanalyse vurderer nævnet, at effekten af Aitmyte er sammenlignelig med effekten af Acarizax. Acarizax med indhold af allergenekstrakt til sublingual anvendelse har generelt klausuleret tilskud til en lignende klausul, som nævnet anbefaler for Aitmyte. Aitmyte er dog ikke indiceret til behandling af husstøvmideudløst allergisk astma, hvorfor den anbefalede klausul for Aitmyte ikke er enslydende med klausulen for Acarizax.

Der foreligger ikke studier, der påviser en langtidseffekt af Aitmyte. Nævnet lægger til grund, at der er en tilsvarende langtidseffekt for sublingual immunterapi til husstøvmideallergi med Aitmyte, som der er påvist for Grazax til græspollenallergi. Grazax har generelt klausuleret tilskud. Nævnet bemærker videre, at det er vigtigt, at behandlingen med Aitmyte er kontinuerlig over 3 år. Nævnet anbefaler derfor, i overensstemmelse med anbefalingerne fra SST, IRF og DSA, at forhold omkring motivation og compliance indgår i klausulen.

Ad 3. Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for non-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.
- Indledende drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for non-insuliner: Nævnet genoptager det tidligere påbegyndte arbejde med revurdering af tilskudsstatus for non-insuliner, som nævnet sidst drøftede i februar 2020. Siden er der kommet opdaterede og nye behandlingsanbefalinger, markedsført et nyt lægemiddel og sket prisændringer.

Nævnet havde en indledende drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for gruppen på baggrund af disse anbefalinger og en opdateret prisoversigt. Herunder drøftede nævnet behovet for opdaterede forbrugsdata. Nævnet fortsætter sine drøftelser på et kommende møde og vil derefter påbegynde et udkast til sine foreløbige anbefalinger til fremtidig tilskudsstatus.

Ad 4. Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 61 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 22 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 31 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 4 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere. For 4 af ansøgningerne skal sekretariatet undersøge nogle forhold.

Ad 5. Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand