

Referat

Mødetitel 57. rådsmøde

Dato 26. maj 2021

Sted Virtuelt via TEAMS

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand) – loggede på kl. 13.00
- Steen Werner Hansen (formand)
- Knut Borch-Johnsen
- Kim Brixen – loggede på kl. 13.00
- Jens Friis Bak – loggede af kl. 18.00
- Dorte Lisbet Nielsen
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Lars Nielsen
- Per Jørgensen – loggede af kl. 18.00
- Anne Lene Riis
- Carl-Otto Gøtzsche
- Dorte Gyrd-Hansen
- Niels Obel – loggede af fra kl. 13.00-16.00
- Morten Freil – loggede på kl. 13.00
- Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

- Ida Sofie Jensen
- Dorthe Bartels
- Doris Hovgaard

Fraværende

- Marie Louise Schougaard Christiansen

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Tenna Bekker, Katrine Valbjørn Lund, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Madina Saidj, Sarah Storm Egeskov, Heidi Møller Johnsen, Karen Kleberg Hansen, Jonas Stidsborg

Ekstern konsulent: Jens Ersbøll

Ekstern observatør

Kommende rådsmedlem Peder Fabricius

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 57. rådsmøde i Medicinrådet.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Et rådsmedlem spurgte til det brev, som formandskabet skulle sende til Danske Regioner efter det tematiske rådsmøde om betingede anbefalinger den 10. maj 2021.

Formanden oplyste, at det er sendt til Danske Regioner, og at Rådet modtager det til orientering.

Punkt 3

Atezolizumab (Tecentriq) – hepatocellulært carcinom (HCC)

– vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Britta Weber præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. atezolizumab i kombination med bevacizumab til behandling af hepatocellulært karcinom.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte især til langtidsoverlevelse. Rådet ønskede nogle sproglige ændringer i udkastet. Med disse ændringer godkendte Rådet vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Rådet godkendte også med få justeringer de sundhedsøkonomiske modelantagelser. De danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering. Modelantagelserne offentliggøres ikke.

Punkt 4

Larotrectinib (Vitrakvi) – NTRK-fusion-positive solide tumorer – vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomisk model

Fagudvalgsformand Lars Henrik Jensen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. larotrectinib til behandling af NTRK-fusion-positiv kræft.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden. Fagudvalgsformanden fortalte om fagudvalgets overvejelser vedrørende dataenes kvalitet og de kliniske erfaringer på området. Rådet drøftede også studierne design med fagudvalgsformanden. Rådet godkendte herefter vurderingsrapporten.

Sekretariatet præsenterede udkast til modelantagelserne. Rådet ønskede en præcisering vedr. argumentationsrækken og omkostninger pr. år. Når sekretariatet har foretaget ændringen, forelægges sagen skriftligt for Rådet til endelig godkendelse.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 5

Dupilumab (Dupixent) – atopisk eksem (børn 6-11 år) – vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomisk model

Fagudvalgsformand Gabrielle Vinding præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. dupilumab til svær atopisk eksem hos børn. Fagudvalgsmedlem Charlotte Mørtz deltog også under punktet.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og spurgte især til doseringer. Rådet havde herefter nogle få ønsker til mindre ændringer til rapporten. Rådet godkendte med disse ændringer vurderingsrapporten.

Rådet drøftede også det forhold, at vurderingen gælder de patienter, der har prøvet en anden systemisk behandling. Rådet drøftede endelig også behandlingens varighed i forbindelse med de sundhedsøkonomiske modelantagelser.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Rådet godkendte slutteligt også de sundhedsøkonomiske modelantagelser. De danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering. Modelantagelserne offentliggøres ikke.

Punkt 6

Anbefaling: Olaparib (Lynparza) i komb. med bevacizumab – nydiagnosticeret avanceret HRD-positiv kræft i æggestokkene, æggeledele eller primær kræft i bughinden

Sekretariatet præsenterede sagen. Sekretariatet oplyste, at ansøger har givet en pris betinget af godkendelse til alle populationer – også der, hvor Rådet har vurderet, at der ikke er effekt.

Et rådsmedlem påpegede, at det var bemærkelsesværdigt, at de samme betingelser var givet fra ansøger i denne sag og ansøger i næste sag. En observatør bemærkede hertil, at det ikke var hensigtsmæssigt at insinuere sammenhæng mellem disse sager. Rådet valgte ikke at gå nærmere ind i disse overvejelser. Rådet fandt, at betingelserne i det pristilbud, som Medicinrådet har fået fra firmaet bag lægemidlet, er uacceptable. Rådet var derfor enig om, at

ansøger skulle oplyses om, at Rådet ikke træffer en endelig beslutning om anbefaling på dette rådsmøde. Rådet ønskede, at virksomheden anmodes om at genforhandle med Amgros, så Rådet kan blive præsenteret for en ny prismodel på det næstkommende rådsmøde.

[Oplysning tilføjet efter rådsmødet: Tilbuddet for olaparib i kombination med bevacizumab var ikke betinget af en anbefaling til alle patienter. Det var en fejl, som skyldtes forkerte oplysninger fra Amgros. På grund af denne fejl fremgik det af sagen, at der var tale om ens betingelser for pristilbud for de to lægemidler (niraparib samt olaparib i kombination med bevacizumab).]

Punkt 7

Anbefaling: Niraparib (Zejula) – kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i bughinden

Sekretariatet præsenterede sagen. Sekretariatet oplyste, at ansøger har givet en pris betinget af godkendelse til alle populationer – også der, hvor Rådet har vurderet, at der ikke er effekt.

Rådet fandt, at betingelserne i det pristilbud, som Medicinrådet har fået fra firmaet bag lægemidlet, er uacceptable. Rådet var derfor enig om, at ansøger skulle oplyses om, at Rådet ikke træffer en endelig beslutning om anbefaling på dette rådsmøde. Rådet ønskede, at virksomheden anmodes om at genforhandle med Amgros, så Rådet kan blive præsenteret for en ny prismodel på det næstkommende rådsmøde.

Punkt 8

Anbefaling: Baricitinib (Olumiant) – atopisk eksem

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. baricitinib til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos voksne (> 18 år).

Rådet besluttede følgende:

Rådet anbefaler

baricitinib til voksne patienter med moderat til svær atopisk eksem efter mindst en tidligere systemisk behandling fordi:

- Medicinrådet vurderer, at effekt og sikkerhed ved baricitinib er sammenlignelig med dupilumab, som er det lægemiddel, der anvendes i dag.
- Medicinrådet vurderer, at sundhedsvæsenets omkostninger til lægemidlet vil være rimelige.

Rådet besluttede også at revurdere patientpopulationen for dupilumab som følge af denne anbefaling. Dette sendes til skriftlig godkendelse i Rådet umiddelbart efter rådsmødet.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 9

Anbefaling: Ixekizumab (Taltz) – rygsøjlegigt

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. ixekizumab til behandling af rygsøjlegigt.

Rådet besluttede følgende:

Rådet anbefaler

ixekizumab til behandling af biologisk behandlingsnaive patienter med ankyloserende spondylitis (AS) og nonradiografisk aksial spondylartrit (nr-axSpA), som er to former for rygsøjlegigt.

Medicinrådet finder det sandsynligt, at effekten og bivirkningerne af ixekizumab er sammenlignelig med adalimumab. Det er det lægemiddel, patienterne bliver behandlet med i dag.

Medicinrådet har altså vurderet, at ixekizumab og adalimumab foreløbigt kan betragtes som ligestillede, og anbefaler regionerne at benytte det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 10

Anbefaling: Mogamulizumab (Poteligeo) – mycosis fungoides eller Sézarys syndrom

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. mogamulizumab til behandling af mycosis fungoides eller Sézarys syndrom.

Rådet drøftede omkostningerne ved lægemidlet og omkostningerne ved den nuværende behandling. Rådet drøftede også behandlingens effekt. Rådet drøftede usikkerhederne ved den nuværende og hidtidige standardbehandling og ønskede ændringer i anbefalingsteksten, så det også kommer til at fremgå her. Rådet aftalte, at sekretariatet arbejder videre med udkastet, hvorefter dette forelægges først for formandskabet og derefter for hele Rådet til skriftlig godkendelse.

Punkt 11

Anbefaling: Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) – 5q spinal muskelatrofi

Sekretariatet præsenterede først habilitetserklæringerne for de fagudvalgsmedlemmer, som er udpeget i medfør af forvaltningslovens § 4, stk. 2 (vurderes inhabile, men uundværlige i fagudvalgsarbejdet), da Rådet havde efterspurgt dette.

Sekretariatet præsenterede herefter udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. onasemnogene abeparvovec til behandling af spinal muskelatrofi.

Rådet drøftede sagen indgående. Rådet ønskede, at anbefalingen afspejlede følgende emner:

- Usikkerhed om, hvor mange år der går, før forskellen i omkostninger per patient mellem onasemnogene abeparvovec og nusinersen vil udligne sig. Da onasemnogene abeparvovec kun gives én gang, mens nusinersen gives vedvarende hver 4. måned, betyder det, at den fulde pris for onasemnogene abeparvovec skal betales med det samme. Medicinrådet forventer, at der i nær fremtid vil komme andre lægemidler til behandling af spinal muskelatrofi, og vurderer aktuelt et nyt lægemiddel til oral brug. Det kan derfor på et senere tidspunkt give god mening at vurdere de tre behandlingsmuligheder samlet.
- Skift fra nusinersen til onasemnogene abeparvovec hos patienter, der allerede er velbehandlet på nusinersen.
- Mulighed for flere data for langtidseffekt og bivirkninger, da kvaliteten af datagrundlaget fortsat bekymrer Rådet.

- At det ikke anbefales, at man kombinerer nusinersen og onasemnogene abeparvovec.

Med en præcisering af disse emner i anbefalingsteksten besluttede Rådet følgende:

Medicinrådet anbefaler

onasemnogene abeparvovec til spædbørn med spinal muskelatrofi, fordi Medicinrådet vurderer, at behandlingen samlet set er lige så god som nusinersen, som er den behandling, patienterne får i dag.

Onasemnogene abeparvovec gives kun en eneste gang, mens nusinersen gives vedvarende hver 4. måned. Det betyder, at omkostningerne per patient til de to behandlinger udlignes efter en årrække. Med de nuværende forudsætninger er denne periode mellem 8 og 15 år, men der er en betydelig usikkerhed.

Anbefalingen omfatter spædbørn med SMA type 1, der får behandlingen, inden de bliver seks måneder, og ikke er i permanent ventilationsbehandling i mere end 16 timer/døgn. Anbefalingen omfatter også spædbørn, der er født med sygdommen, men endnu ikke har haft symptomer.

Børn ældre end seks måneder er oftest allerede velbehandlet med nusinersen. Skift til onasemnogene abeparvovec kan overvejes i særlige tilfælde, f.eks. hvis barnet har bivirkninger eller komplikationer forbundet med administrationen af nusinersen, og forudsat at barnet vejer under 13,5 kg, ikke er udtalt muskelsvækket og kan trække vejret selv.

Medicinrådet anbefaler ikke, at man kombinerer nusinersen og onasemnogene abeparvovec (dvs. tillægger nusinersen efter onasemnogene abeparvovec eller fortsætter med nusinersen efter onasemnogene abeparvovec).

Datagrundlaget for onasemnogene abeparvovec er sparsomt. Der er stor usikkerhed om langtids effekten, og Medicinrådet er fortsat bekymret for alvorlige bivirkninger. Derfor beder Medicinrådet ansøger om at fremsende data fra de igangværende opfølgingsstudier senest om to år. Medicinrådet anmoder herudover de behandlende læger om at opsamle information om de danske patienter, der starter behandling med onasemnogene abeparvovec.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 12

Anbefaling: Revurdering: Enzalutamid (Xtandi) – ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft (nmCRPC)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. enzalutamid til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft.

Rådet drøftede kort udkastet og besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

enzalutamid i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) til patienter med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft som mulig standardbehandling, fordi behandlingen betyder, at patienterne lever længere end med behandling med ADT alene, og bivirkningerne er acceptable.

Samtidig vurderer Medicinrådet, at sundhedsvæsenets omkostninger til enzalutamid vil være rimelige i forhold til lægemidlets effekt.

Medicinrådet har i anbefalingen også lagt vægt på, at effekt, bivirkninger og pris er sammenlignelige med apalutamid og darolutamid, som Medicinrådet i hhv. januar og marts 2021 anbefalede til samme patientgruppe.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Ligestilling af lægemidler til behandling af ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets kliniske sammenligningsgrundlag af lægemidler til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft.

Rådet drøftede kort sagen. En observatør spurgte ind til dette kliniske sammenligningsgrundlag, herunder om det kunne sidestilles med en behandlingsvejledning. Formanden oplyste, at det kliniske sammenligningsgrundlag også er en del af en behandlingsvejledning. I denne sag er der dog ikke behov for at udarbejde en hel behandlingsvejledning, da der ikke forventes forskel i brugen af lægemidlerne til behandlingen. Rådet har ligestillet lægemidler i forbindelse med vurderingerne af lægemidlernes kliniske værdi.

Rådet godkendte det kliniske sammenligningsgrundlag af lægemidler til behandling af højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakæft.

Sammenligningsgrundlaget fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 14

Anbefaling: Filgotinib (Jyseleca) – kronisk leddegigt

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedr. filgotinib til behandling af kronisk leddegigt.

Rådet drøftede sagen, herunder også ansøgers høringssvar. Rådet vendte også, at FDA ikke har godkendt lægemidlet. Rådet fandt endelig, at der var en række andre lægemidler til behandling af indikationen, og at bivirkningerne ved dette lægemiddel var markante. Rådet var derfor enigt om følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

filgotinib til patienter med moderat til svær kronisk leddegigt, fordi lægemidlet potentielt udsætter patienterne for øget risiko for bivirkninger sammenlignet med nuværende standardbehandling og andre lægemidler med samme virkningsmekanisme. Samtidig har filgotinib ikke bedre effekt end den behandling, patienterne får i dag.

På grund af bivirkningsprofilen kan Medicinrådet ikke anbefale filgotinib som mulig standardbehandling uanset pris.

Medicinrådet vil tage stilling til, om beslutningen skal revurderes, når EMA har behandlet nye data for lægemidlet.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 15

Afvikling af arbejdet med antibiotika til øvre luftvejsinfektioner

Sekretariatet gennemgik oplægget om afvikling af udarbejdelsen af en behandlingsvejledning vedrørende antibiotika til øvre luftvejsinfektioner.

Rådet drøftede argumenterne for og imod at afvikle arbejdet. Der var enighed om, at det ikke længere er hensigtsmæssigt at arbejde efter de gamle RADS-metoder, som netop har dannet grundlag for dette område, idet det blev overtaget fra RADS.

Der var diskussion om, hvorvidt det fortsat var hensigtsmæssigt, at Medicinrådet udarbejder behandlingsvejledninger på dette område. Der var flere rådsmedlemmer, som fandt, at der er en række aktører, som allerede har påtaget sig den opgave, og som mere naturligt end Medicinrådet varetager og løfter den. Disse rådsmedlemmer var særligt opmærksomme på resistensproblematikken, men fandt, at håndteringen af dette skulle foregå regionalt, og at Medicinrådet alligevel ikke kunne bidrage til løsningen af denne del af opgaven.

De to rådsmedlemmer udpeget af Danske Patienter fandt derimod, at det netop er Medicinrådets opgave at udarbejde behandlingsvejledninger på dette område, som både vedrører primær- og sekundærsektoren.

Rådet var herefter enige om, at sekretariatet skal gennemgå sagen igen med Rådets drøftelser in mente og herefter komme med et nyt oplæg i sagen.

Punkt 16

Anbefaling: Pegvaliase (Palynziq) – phenylketonuri (PKU)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende pegvaliase til behandling af fenylyketonuri.

Rådet drøftede sagen – særligt lægemidlets bivirkninger og den forhandlede rabat. Rådet drøftede også den livskvalitet, som forventes ved behandlingen. Endelig drøftede Rådet også muligheden for, at der på Center for PKU udarbejdes en protokol for eksperimentel ibrugtagning og muligheden for at få tilvejebragt bedre data.

Rådet nåede ikke til enighed om sagen. Et flertal besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

pegvaliase til patienter fra 16 år med fenylyketonuri.

Medicinrådet anbefaler ikke pegvaliase, fordi

- data ikke er gode nok til, at Medicinrådet kan udtale sig sikkert om lægemidlet. Pegvaliase ser ud til at være en bedre behandling end den behandling, man anvender i dag, men der er også væsentlige bivirkninger. Medicinrådet finder, at prisen er for høj set i forhold til usikkerheden om den dokumenterede effekt.

Anbefalingen fremsendes til regionerne og offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 17

Avelumab (Bavencio) – urotelialt karcinom

– vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomiske model

Fagudvalgsformand Andreas Carus præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. avelumab som vedligeholdelsesbehandling af urotelialkræft.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, herunder om fagudvalgets udkast til kategorisering af lægemidlets værdi tager tilstrækkelig højde for bivirkningerne af behandlingen, og om værdien også gælder patienter med negativ PD-L1 ekspresion. Rådet besluttede at følge fagudvalgets vurdering og argumentation for ikke at nedjustere kategoriseringen. Rådet godkendte herefter vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Rådet godkendte også de sundhedsøkonomiske modelantagelser. De danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering. Modelantagelserne offentliggøres ikke.

Punkt 18

Nivolumab (Opdivo) – planocellulær spiserørskræft, 2. linje

– vurdering af lægemidlets værdi og godkendelse af den sundhedsøkonomisk model

Fagudvalgsformand Lene Bæksgaard Jensen præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. nivolumab til behandling af planocellulært karcinom i spiserøret med avanceret sygdom efter tidligere behandling med kemoterapi.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og stillede især spørgsmål til PDL1-ekspression og dataenes kvalitet. Rådet godkendte efter drøftelserne vurderingsrapporten.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Rådet godkendte også de sundhedsøkonomiske modelantagelser. De danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering. Modelantagelserne offentliggøres ikke.

Punkt 19

Prioritering af terapiområder

Sekretariatet gennemgik forslag til prioritering af behandlingsvejledninger.

Rådet besluttede at prioritere følgende tre terapiområder (alfabetisk rækkefølge):

1. Hepatitis B
2. Endokrin behandling af prostatakræft
3. Væksthormon.

Rådet besluttede ikke at prioritere følgende fem terapiområder (alfabetisk rækkefølge):

1. Amyloidose (transthyretin amyloidose)
2. Atopisk dermatitis
3. G-CSF – profylaktisk reduktion i varighed af neutropeni
4. Migræne forebyggelse – når populationen bliver yderligere udvidet
5. Sygdomme, hvor behandling med botulinumtoxin er indiceret.

Rådet besluttede endelig også at:

- stoppe arbejdet med behandlingsvejledningen vedr. hepatocellulært carcinom
- fortsat prioritere de to foreslåede terapiområder (adjuverende behandling af komplet reseceret modermærkekræft og kronisk lymfatisk leukæmi), som Rådet allerede har besluttet skal igangsættes.

Listen over behandlingsvejledninger offentliggøres også på Medicinrådets hjemmeside.

Sekretariatet oplyste afslutningsvis Rådet om, at sekretariatet har etableret to arbejdsgrupper, som skal se på hhv. processen for prioritering af behandlingsvejledninger og behovet for at revidere metodebeskrivelserne. Disse grupperes arbejde kan betyde ændringer i prioriteringsprocessen fremover.

Punkt 20

Eculizumab (Soliris) – neuromyelitis optica spectrum sygdom (NMOSD)

– vurdering af lægemidlets værd og godkendelse af den sundhedsøkonomisk model

Fagudvalgsformand Lars Kristian Storr præsenterede fagudvalgets udkast til Medicinrådets vurdering vedr. eculizumab til behandling af NMOSD.

Rådet drøftede attackraten i studierne, herunder attackraten i placebogruppen. Rådet drøftede også den nuværende behandling. Endelig drøftede Rådet også bivirkningerne ved behandlingen og behandlingens effekt. Rådet havde enkelte ændringer til vurderingsrapporten, og med disse ændringer blev den godkendt.

Vurderingsrapporten offentliggøres på Medicinrådets hjemmeside.

Rådet godkendte også de sundhedsøkonomiske modelantagelser. De danner nu grundlag for udarbejdelse af Medicinrådets sundhedsøkonomiske afrapportering. Modelantagelserne offentliggøres ikke.

Punkt 21

Omkostningsanalyse: IBD (colitis ulcerosa og Crohns sygdom)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets omkostningsanalyse af ligestillede lægemidler til behandling af colitis ulcerosa og Crohns sygdom.

Rådet godkendte omkostningsanalysen.

Punkt 22

Samling af vurderinger af anti-CGRP-antistoffer til migræne og nationale retningslinjer for opstart, monitorering og seponering

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets samling af vurderinger af anti-CGRP-antistoffer til behandling af kronisk migræne, herunder kriterier for opstart, monitorering og seponering samt et klinisk sammenligningsgrundlag. Sekretariatet præsenterede også habilitetserklæringerne for de fagudvalgsmedlemmer, som er udpeget i medfør af forvaltningslovens § 4, stk. 2 (vurderes inhabile, men uundværlige i fagudvalgsarbejdet).

Formanden erindrede om, at Rådet den 6. januar 2021 besluttede, at der ikke skulle laves en behandlingsvejledning vedrørende anti-CGRP-antistoffer, men at sekretariatet i stedet samler vurderingerne af de tre anti-CGRP-antistoffer; erenumab, fremanezumab og galcanezumab samt de nationale kriterier for opstart, opfølgning og seponering i ét dokument.

Rådet tiltrådte samlingen af vurderingerne og opfordrede samtidig til, at der registreres bivirkninger hos patienter behandlet med anti-CGRP-antistoffer i dansk klinisk praksis.

Punkt 23

Formandskabets meddelelser

Ingen meddelelser.

Punkt 24

Skriftlig orientering

Ingen meddelelser.

Punkt 25

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 23. juni 2021.