

Referat

Mødetitel	72. rådsmøde
Dato	26. oktober 2022 kl. 10.00-17.50
Sted	Danske Regioner (fysisk fremmøde)

Deltagere

- Jørgen Schøler Kristensen (formand) (gik kl. 17.15)
- Steen Werner Hansen (formand)
- Kim Brixen
- Per Jørgensen (gik kl. 17.30)
- Jens Friis-Bak (gik kl. 17.15)
- Michael Braüner Schmidt
- Peder Gunner Fabricius
- Hanne Rolighed Christensen
- Birgitte Klindt Poulsen
- Niels Obel (kom kl. 14.15)
- Anne Lene Riis (gik kl. 17.15)
- Dorte Lisbet Nielsen
- Dorte Gyrd-Hansen
- Morten Freil
- Lisbeth Høeg-Jensen

Observatører

- Ida Sofie Jensen (kom kl. 10.30 – gik kl. 17.00)
- Dorthe Bartels
- Kristin Skougaard (gik kl. 16.00)
- Simon Tarp

Afbud fra Rådet

- Ingen

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Jonas Stidsborg, Karen Kleberg Hansen, Annemette Anker Nielsen, Linda Aagaard Thomsen, Jane Skov, Katrine Valbjørn Lund, Heidi Møller Johnsen, Camilla Nybo Holmberg, Sidsel Allermann, Ehm Andersson Galijatovic, Marie Louise Sjølie, Karen Agerbæk Jørgensen, Alexandra Blok Filskov og Ulla Hedegaard.

Formand Steen Werner Hansen bød velkommen til det 72. rådsmøde i Medicinrådet.

Formanden oplyste, at Rådet har besluttet at genudpege Dorte Gyrd-Hansen som rådsmedlem for endnu en periode på to år.

Punkt 1

Godkendelse af dagsorden

Rådet godkendte dagsordenen.

Formanden orienterede Rådet om, at det måtte forvente, at dele af drøftelserne vedrørende punkt 5: Behandlingsvejledning: Spinal muskelatrofi, ville blive sammen med fagudvalget, og dele af drøftelserne ville blive uden deltagelse af fagudvalget.

Punkt 2

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3

Behandlingsvejledning, direkte indplacering, opdatering af klinisk sammenligningsgrundlag: Lorlatinib (Lorviqua) - ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, 1. linjebehandling

Fagudvalgsformand (vikar) Christa Haugaard Nyhus og fagudvalgsmedlem Steen Riisgaard de Blanck præsenterede udkast til tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til 1. linjebehandling af uheldelig ikke-småcellet lungekræft ved direkte indplacering af lorlatinib til patienter med ALK-translokation samt udkast til tillæg til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til førstelinjebehandling af ikke-småcellet lungekræft vedr. patienter med ALK-translokation.

Rådet drøftede kort udkastene med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet. Rådet godkendte at ligestille lorlatinib med alectinib og brigatinib, og at anbefalingen af lorlatinib gælder, under forudsætning af at lægemidlerne er ligestillede.

Medicinrådet offentliggør de godkendte tillæg på Medicinrådets hjemmeside og sender det også til Regionerne.

Punkt 4

Anbefaling: Osimertinib (Tagrisso) - EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft, adjuverende behandling

Vikarierende fagudvalgsformand Christa Haugaard Nyhus og fagudvalgsmedlem Steen Riisgaard de Blanck præsenterede det kliniske data vedrørende osimertinib (Tagrisso) til adjuverende behandling af EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet. Rådet var enig i følgende:

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke osimertinib som adjuverende behandling af patienter med EGFR-muteret ikke-småcellet lungekræft efter operation. Formålet med adjuverende behandling med osimertinib er at forhindre eller forsinke tilbagefald af sygdommen efter operation, med henblik på at forlænge overlevelsen.

Adjuverende osimertinib kan forsinke sygdommens tilbagefald, men giver også bivirkninger. Der er dog ikke tilstrækkelig lang opfølgning til at kunne vurdere, om adjuverende osimertinib kan forlænge patienternes liv i forhold til den behandlingsfrie monitorering, de får i dag. Samtidig er osimertinib dyrere.

På grund af usikkerheden i datagrundlaget kan Medicinrådet ikke vurdere omkostningseffektiviteten af osimertinib som adjuverende behandling

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 5

Behandlingsvejledning (inkl. direkte indplacering): Spinal muskelatrofi (inkl. indikationsudvidelse risdiplam (Evrysdi))

Fagudvalgsformand Kirsten Svenstrup og fagudvalgsmedlem Charlotte Olesen præsenterede udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til spinal muskelatrofi.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden og fagudvalgsmedlemmet. Udkastet til behandlingsvejledningen kortlægger de medicinske behandlingsmuligheder til patienter med SMA, hvor der nu er tre lægemidler til behandling af sygdommen: Zolgensma, Spinraza og Evrysdi.

Medicinrådets hidtidige anbefalinger af lægemidlerne omfatter patienter op til seks år.

Siden Medicinrådets seneste anbefalinger er der kommet flere studier af voksne og børn over seks år, der tyder på en stabilisering af sygdommen. Der er dog primært tale om studier uden kontrolgruppe og af meget lav kvalitet. Rådet vurderer, at evidensen for effekten fortsat er svag, særligt for de voksne.

Rådet bad fagudvalget om at udarbejde mere klare kriterier for eventuel opstart af behandling af voksne patienter, før Rådet kan godkende behandlingsvejledningen.

Rådet vil se sagen igen på et senere rådsmøde.

Punkt 6

Behandlingsvejledning (opdatering): Antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos børn og unge

Fagudvalgsmedlem Karsten Gjessing Jensen præsenterede udkast til Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antipsykotika til behandling af psykotiske tilstande hos børn og unge.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsmedlemmet og spurgte kort ind til anvendelse af lægemidlet i hhv. primær- og sekundærsektoren.

Rådet godkendte herefter opdateringen.

Medicinrådet offentliggør behandlingsvejledningen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til Regionerne.

Punkt 7

Anbefaling: Dupilumab (Dupixent) - Svær astma til børn (6-11 år)

Fagudvalgsformand Bo Chawes præsenterede det kliniske data vedrørende dupilumab (Dupixent) til behandling af svær astma med type 2-inflammation hos børn i alderen 6-11 år, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden, herunder opstart og seponering af behandlingen og skift mellem denne og andre behandlinger. Rådet drøftede også antallet af årlige exacerbationer hos patienterne.

Rådet var enigt med fagudvalget og besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler dupilumab som tillægsbehandling af svær astma hos børn i alderen 6-11 år. Anbefalingen gælder patienter med type 2-inflammation, som er karakteriseret ved forhøjet eosinofiltal i blodet og/eller forhøjet fraktion af ekshaleret nitrogenoxid (FeNO). Disse patienter har ikke tilstrækkelig effekt af deres nuværende behandling med høj dosis inhalationskortikosteroid (ICS) plus et andet lægemiddel til vedligeholdelsesbehandling.

Medicinrådet vurderer, at dupilumab er lige så effektivt til at reducere forværringer (astmaeksacerbationer) som omalizumab, der er den oftest anvendte nuværende biologiske tillægsbehandling. Der er få bivirkninger ved begge behandlinger.

Dupilumab er på nuværende tidspunkt billigere end omalizumab, og Medicinrådet anbefaler som udgangspunkt regionerne at bruge det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Særligt i forhold til opstart og ophør af behandling med dupilumab:

Forud for opstart af biologisk tillægsbehandling bør patienterne være udredt og behandlet i overensstemmelse med Medicinrådets behandlingsvejledning for svær astma.

Kriterier for monitorering og behandlingsophør fremgår også af behandlingsvejledningen.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 8

Indstilling af sag til egen drift: Baricitinib (Olumiant) - Alopecia areata, pletsældethed

Fagudvalgsformand Lars Nielsen og sekretariatet præsenterede indstillingen af sag til egen drift vedrørende baricitinib (Olumiant) til alopecia areata, pletsældethed.

Rådet drøftede indstillingen med sekretariatet og overvejede særligt det skønnede antal (mulige) kandidater til behandlingen. Rådet var enige om, at det var vigtigt at se på sagen, da der fortsat er uafklarede forhold vedr. JAK-hæmmers bivirkningsprofil.

Rådet besluttede herefter, at det vil vurdere baricitinib til alopecia areata, pletsældethed, af egen drift.

Punkt 9

Anbefaling: Chlormethin (Ledaga) - Topikal behandling af kutant t-cellelymfom af typen mycosis fungoides (gl. metode)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets anbefaling vedrørende chlormethin (Ledaga) til topikal behandling af kutant t-cellelymfom af typen mycosis fungoides.

Rådet drøftede behandlingspraksis ved både chlormethin-gel og komparator og besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler chlormethin-gel til topikal behandling af kræftsygdommen kutant T-cellelymfom af typen mycosis fungoides hos patienter, som har utilstrækkelig effekt af mindst én tidligere optimeret topikal behandling, hvilket oftest vil være kortikosteroidcreme. Anbefalingen gælder patienter, hvor op til 30 % af huden er påvirket af sygdommen svarende til ca. 6 tuber chlormethin-gel pr. år.

Medicinrådet vurderer, at chlormethin-gel er lige så effektiv som den nuværende behandling med helkropslysterapi (PUVA) til at mindske patienternes hudsymptomer (inducere respons), og at chlormethin-gel kan bevare det opnåede respons i længere perioder, fordi behandling i modsætning til lysterapi gives kontinuerligt. Chlormethin-gel kan desuden være en fordel for nogle patienter, fordi behandlingen kan målrettes de involverede hudområder fremfor hele kroppen. Chlormethin-gel giver primært hudrelaterede bivirkninger, mens PUVA kan være kræftfremkaldende.

Samlet set finder Medicinrådet derfor, at omkostningerne er rimelige i forhold til den forventede effekt og de mildere bivirkninger af chlormethin-gel i forhold til den nuværende behandling med lysterapi.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 10

Anbefaling: Nivolumab (Opdivo) i kombination med fluoropyrimidin- og platinbaseret kemoterapi – Spiserørskræft

Fagudvalgsformand Lene Bæksgaard præsenterede det kliniske data vedrørende nivolumab (Opdivo) til 1. linjebehandling af fremskredent HER2-negativ adenokarcinom i mavesæk, mavemund eller spiserør og PD-L1 CPS \geq 5, og sekretariatet præsenterede herefter de sundhedsøkonomiske analyser samt udkast til anbefaling.

Rådet drøftede udkastet med fagudvalgsformanden. Rådet spurgte særligt til forskelle mellem den danske population sammenlignet med patienter i studierne. Endelig spurgte Rådet også ind doseringsfrekvensen for nivolumab, og om der til denne indikation er forbehold for at dosere nivolumab vægtbaseret. Fagudvalget fremhævede ikke særlige forbehold og Rådet besluttede at anbefale vægtbaseret dosering i tråd med anbefalinger til øvrige indikationer.

Rådet var enigt med fagudvalget og besluttede følgende:

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler nivolumab i kombination med platinbaseret kemoterapi som 1. linjebehandling til patienter med kræft af typen HER2-negativ adenokarcinom i enten spiserør, mavemund eller mavesæk og høj PD-L1 ekspresion (CPS \geq 5).

Medicinrådet vurderer, at behandlingen forlænger patienternes levetid sammenlignet med nuværende behandling med platinbaseret kemoterapi alene. Behandlingen kan dog give flere bivirkninger.

Behandlingen med nivolumab i kombination med platinbaseret kemoterapi er dyrere end platinbaseret kemoterapi. Medicinrådet vurderer dog, at omkostningerne samlet set er rimelige i forhold til den forventede effekt.

Medicinrådet anbefaler, at nivolumab doseres vægtbaseret, og at patienterne maksimalt får nivolumab i to år.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 11

Anbefaling (revurdering): Tafamidis (Vyndaqel) - Transthyretin amyloid kardiomyopati (ATTR-CM), amyloidose (gl. metode)

Rådet behandlede også sagen på rådsmødet den 28. september 2022, hvor det ønskede en præcisering i opstarts- og seponeringskriterierne vedrørende helbredstilstand, komorbiditet og forventet restlevetid. Fagudvalgsmedlem Henrik Vase præsenterede disse præciseringer for Rådet.

Rådet overvejede nøje disse præciseringer og spurgte ind til antallet af (mulige) patienter. Herefter drøftede Rådet særligt omkostningerne ved behandlingen, som Rådet fandt, var høje, særligt når usikkerheden om effektens størrelse tages i betragtning.

Et flertal i Rådet fandt, at omkostningerne var for høje, og dette flertal ønskede derfor at fastholde den tidligere beslutning, mens et mindretal i Rådet ikke kunne tilslutte sig denne konklusion.

Beslutningen blev herefter følgende (der er sproglige ændringer ift. tidligere anbefalingstekst):

Medicinrådet anbefaler

Medicinrådet anbefaler tafamidis til behandling af voksne patienter med arvelig transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati. Anbefalingen gælder kun patienter i NYHA-klasse I og II, som er skrevet op til levertransplantation.

Behandling med tafamidis kan sandsynligvis udskyde tiden til sygdomsforværring i tiden frem til levertransplantation. Der er få bivirkninger ved tafamidis.

Medicinrådet vurderer derfor, at de samlede udgifter er rimelige i forhold til lægemidlets forventede effekt i den afgrænsede periode frem til levertransplantation.

Medicinrådet anbefaler ikke

Medicinrådet anbefaler ikke tafamidis til behandling af øvrige voksne patienter med arvelig og vildtype transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati.

Behandling med tafamidis kan udskyde tiden til sygdomsforværring og forlænge overlevelsen for nogle af patienterne sammenlignet med ingen aktiv behandling. Der er dog usikkert, hvor meget længere patienterne lever på grund af behandlingen, fordi patienterne er fulgt i for kort tid i forhold til deres prognose. Der er få bivirkninger ved tafamidis.

Patienterne i denne gruppe skal sandsynligvis have behandlingen i mange år. Medicinrådet vurderer derfor samlet set, at omkostningerne er for høje, særligt når man tager usikkerheder om effektens størrelsesorden hen over et helt sygdomsforløb med i betragtning.

Medicinrådet offentliggør anbefalingen på Medicinrådets hjemmeside og sender den også til regionerne.

Punkt 12

Samling af vurderinger og omkostningsanalyse: Kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP)

Sekretariatet præsenterede udkast til Medicinrådets samling af vurderinger samt omkostningsanalyse vedrørende ligestillede lægemidler til kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP).

Rådet drøftede kort udkastet med sekretariatet og ønskede enkelte ændringer i teksten. Rådet godkendte herefter indstillingerne.

Medicinrådet udarbejder på nuværende tidspunkt ikke en lægemiddelrekommandation på lægemidler til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper.

Indtil der foreligger en lægemiddelrekommandation, anbefaler Medicinrådet, at regionerne anvender det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger. Regionerne opfordres til, i forbindelse med denne vurdering, at tage udgangspunkt i omkostningsanalysen og det kliniske sammenligningsgrundlag, som fremgår af Medicinrådets samling af vurderinger af lægemidler til svær kronisk rhinosinuitis med næsepolypper.

Medicinrådet offentliggør samling af vurderinger og omkostningsanalysen på Medicinrådets hjemmeside.

Punkt 13

Formandskabets meddelelser

Formanden oplyste, at der havde været en del opmærksomhed vedrørende vurderingen af trastuzumab deruxtecan (T-DX-d) (Enhertu) med henvendelser fra interesseorganisationer, presse og Danske Regioner.

Rådet spurgte til processen for at træffe beslutninger om at revurdere eller at afvise at revurdere. Formanden forklarede, at dette var delegeret til formandskabet. Når det er relevant, f.eks. ved faglige kliniske nye oplysninger i sagen, bliver fagudvalget inddraget. Hvis en anmodning alene baserer sig på en ny pris, anses dette ikke for nødvendigt. Rådet ønskede at blive orienteret om alle anmodninger om revurderinger, som formandskabet har behandlet.

Punkt 14

Skriftlig orientering

Intet til godkendelse.

Rådet havde modtaget følgende i skriftlig orientering:

- Faste oversigter
- Pressehenvendelser
- Brev til Danske Regioner vedr. ressourceforbrug i forbindelse med behandling af våd aldersrelateret makuladegeneration
- Overblik over vurderinger i Medicinrådet, hvor komparator ikke tidligere er vurderet, men er forbundet med store omkostninger
- Henvendelse fra Kræftens Bekæmpelse vedr. Enhertu
- Svar fra Medicinrådets formandskab til Kræftens Bekæmpelse vedr. Enhertu
- Brev fra formandskabet til Adam Wolf vedr. de ni tiltag, den 10. oktober 2022.

Punkt 15

Eventuelt

Næste rådsmøde i Medicinrådet er onsdag den 23. november 2022, og dette møde afvikles virtuelt.

Et rådsmedlem henlede opmærksomheden på de sager, hvor Rådet har besluttet, at der skal følges op på evt. nye data. Rådsmedlemmet ønskede, at Rådet blev oplyst om disse sager. Sekretariatet oplyste, at det har en oversigt over sådanne beslutninger fra Rådet, og at Rådet ser sagerne, når sekretariatet har forberedt disse til Rådets behandling.

Rådsmedlemmet ønskede også, at sekretariatet løbende følger op på offentliggørelse af nye data fra EMA på de lægemidler, som Medicinrådet har vurderet. Sekretariatet oplyste, at det er i gang med at finde ud af, hvorledes dette kan håndteres. Rådsmedlemmet gjorde opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen kunne bidrage med oplysninger herom.